

Área: GGMON

Número: **5001**

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5001 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema de Acesso Watchman™ Truseal - Single Curve (10341350982); Sistema de Acesso Watchman™ Truseal - Double Curve (10341350983).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de Acesso Watchman™ Truseal - Single Curve (10341350982); Sistema de Acesso Watchman™ Truseal - Double Curve (10341350983). Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos. Número de registro ANVISA: 10341350982; 10341350983. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: M635TS70010; M635TS70020. Números de série afetados: Todos os lotes não vencidos.

Problema:

Esta notificação é em resposta a observações de reclamações de embolia gasosa recebidas pela Boston Scientific relacionadas a procedimentos Watchman. A taxa global de embolia gasosa relatada com qualquer tipo de sedação durante o procedimento Watchman é de 0,06%, associado com morte em 0,009% dos casos. As Instruções de Uso (IDU) dos Sistemas de Acesso Watchman e o treinamento de médicos para procedimentos com o dispositivo Watchman serão atualizados para enfatizar instruções relacionadas ao tratamento de ar do Sistema de Acesso. Esta atualização irá fortalecer as informações fornecidas a médicos com relação ao potencial de embolia gasosa durante procedimentos com o dispositivo Watchman realizados com sedação consciente ou profunda e irá fornecer potenciais estratégias de mitigação.

Durante procedimentos com os Sistemas de Acesso Watchman™ realizados sem ventilação com pressão positiva, especialmente sob sedação consciente ou profunda, há risco aumentado de embolia gasosa, levando a desfechos graves. O risco de embolia gasosa é de natureza aguda e limitado à duração do procedimento de implantação.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 97423085 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14 - Endereço: Digite Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida. Telefone para

contato: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - Marlborough - Endereço: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA, 01752 - USA - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Profissionais de saúde: Seguir as atualizações das Instruções de Uso (IDU) e treinamentos fornecidos pela Boston Scientific.
2. Encaminhe esta carta a qualquer outro médico da sua unidade clínica que realize procedimentos Watchman e para quaisquer outras unidades para as quais foram transferidos dispositivos afetados, incluindo hospitais ou locais dentro da sua rede.
3. Pacientes com dispositivos já implantados, não há necessidade de ações adicionais, continuar com o acompanhamento médico padrão.
4. Se você for um distribuidor, esta notificação deve ser encaminhada para os seus clientes para garantir que a notificação deste Parecer de Dispositivo Médico seja realizada até o nível de usuário final.
5. Quaisquer eventos adversos ou preocupações de qualidade associados ao uso deste dispositivo devem ser relatados à Boston Scientific por e-mail para qualidade@bsci.com e/ou posmercado@bsci.com.
6. Mais informações e instruções veja na “carta ao cliente” anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5001 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5001](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 23.09.2025.