Área Tecnovigilância

Número 5318

Data da Publicação 27/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5318 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Cateter Angiográfico Imager II Seletivo.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Ceará; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo.

Nome Comercial: Cateter Angiográfico Imager II Seletivo.

Nome Técnico: Cateteres.

Número de registro ANVISA: 10341350856.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: M001314041, M001314051, M001314061, M001314351, M001314671, M001314151, M001314661.

Números de série afetados: 74A2500996, 74K2401116, 74G2500422, 74G2500759, 74B2500488, 74E2501195, 74G2500778, 74A2500590, 74E2500298, 74M2400066, 74C2501039, 74D2500882, 74F2500504, 74E2500982, 74D2501156, 74B2501238, 74D2500424, 74A2500997, 74B2500940, 74M2400304, 74M2400072, 74K2400619, 74A2500111, 74K2401114, 74C2501047, 74L2401249, 74C2500771, 74L2401259, 74F2500128, 74E2500649, 74E2501194, 74D2500124, 74M2400068, 74M2400079, 74F2500599.

Descrição do Problema

A Boston Scientific está iniciando a remoção de determinados Cateteres Angiográficos Imager™ II devido a um problema de fabricação que afeta a ponta do cateter. Foi identificado que os dispositivos afetados foram fabricados com níveis reduzidos de agentes estabilizantes nas pontas, o que pode aumentar o risco de degradação e desprendimento da ponta.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código 97654746 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476, P8 P9 P10 - São Paulo - SP. Tel: 0800 162724. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações

Os usuários devem interromper imediatamente o uso e a distribuição dos produtos afetados e segregá-los. As instituições devem verificar seus estoques pelos números UPN, considerando tanto a embalagem interna quanto a externa, e preencher e devolver o Formulário de Rastreamento de Verificação de Resposta, informando as unidades afetadas a serem devolvidas.

Os produtos afetados devem ser devolvidos à Boston Scientific conforme as instruções fornecidas na comunicação de remoção. Esta comunicação também deve ser encaminhada às pessoas pertinentes e às instituições para as quais os produtos possam ter sido transferidos.

Para pacientes que já foram tratados com o produto, deve-se continuar seguindo o padrão de cuidado aplicável ao monitoramento desses pacientes.

Quaisquer eventos adversos ou preocupações relacionadas à qualidade associados ao uso desses dispositivos devem ser comunicados à Boston Scientific pelo e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5318 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2026.

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 27.08.2026.