

Área: GGMON

Número: 3324

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3324 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema Laser Auriga - Correção das etiquetas obrigatórias nos consoles do equipamento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema Laser Auriga. Nome Técnico: Sistema de Laser para Terapia. Número de registro ANVISA: 10341350932. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M0068FS4007B0 (M0068F4007B0); M0068S30B0 (M006830B0). Números de série afetados: 21302801; 21302772; 21302779; 21302784; 21302802; 21302803; 21302823; 21302930; 21302968; 21302985; 21303028; 21303046.

Problema:

A empresa Boston Scientific está iniciando uma correção em campo para os consoles específicos Auriga XL 4007 e Auriga 30 somente no Brasil. Nesses consoles podem estar faltando 4 etiquetas locais de acordo com a legislação do Brasil (rótulo ANVISA e indelével, INMETRO e Anatel) e, dessa forma, esses equipamentos necessitam de inspeção visual. Segundo a empresa, a falta da rotulagem não fornece nenhum problema mecânico, de segurança ou eficácia do produto.

Ação:

Ação de Campo Código 92589872 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de Rotulagem.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. 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.

Recomendações:

A empresa informa que se seu(s) console(s) não contém essas etiquetas, um representante da Boston Scientific entrará em contato diretamente para agendar uma data para aplicação das etiquetas faltantes, em sua unidade.

A empresa recomenda as seguintes ações presentes na Carta ao Cliente:

1) Siga as instruções anexas à carta ao cliente para determinar se faltam as etiquetas locais em

seu(s) console(s) Auriga, conforme as imagens ilustrativas da carta.

2) Preencha o formulário de confirmação de recebimento anexo para confirmar se faltam etiquetas ou se seu(s) console(s) já se encontra(m) devidamente etiquetado(s) com as 4 etiquetas locais descritas acima.

3) Devolva o formulário de confirmação de recebimento preenchido, mesmo se seu(s) console(s) está/estão devidamente etiquetado(s), enviando-o ao endereço de e-mail informado no formulário.

4) Se faltam as 4 etiquetas locais em seu(s) console(s), um FSE (assistência técnica) da Boston Scientific entrará em contato com você utilizando as informações de contato fornecidas no formulário de confirmação de recebimento que você enviou para agendar uma visita para aplicação das etiquetas locais requeridas.

Afixar imediatamente as informações de etiquetagem em um local visível, próximo ao produto, para garantir que essas informações estejam facilmente acessíveis a todos os usuários do dispositivo.

Para mais informações consulte a Carta ao Cliente na íntegra.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3324 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3324](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 21/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/09/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do

registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3323

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3323 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX Rapid Exchange - Destacamento do túnel RX da haste do cateter.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX Rapid Exchange. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10341350373. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: M00545890, M00545900, M00545910, M00545920, M00545930, M00545940, M00545950, M00545960. Números de série afetados no Brasil: 25509447, 25536681, 25509447, 25379241, 25623392.

Problema:

A empresa Boston Scientific Corporation (BSC) está iniciando o recolhimento de lotes/nº de série específicos dos Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX Rapid Exchange em resposta a um aumento nas queixas do componente do túnel RX (bainha preta) destacando-se da haste do cateter. Segundo a empresa, uma investigação mostrou que isso se deve a uma menor força de ligação do componente do túnel que pode levar a um descolamento.

A consequência possível mais comum relacionada a um destacamento do componente do túnel RX, seria uma duração prolongada do procedimento enquanto o dispositivo é trocado. As lesões possíveis mais graves incluem hemorragia e/ou lesão/perfuração do tecido do duto biliar comum durante a recuperação de um componente do túnel RX destacado.

Ação:

Ação de Campo Código 92583333 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av das

Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. 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.

Recomendações:

A empresa recomenda que pare imediatamente o uso e segregue o(s) produto(s) afetado(s). Verifique pelo número de lote/série de produto na tabela de produtos (indicada na carta do cliente) se algum produto em seu estoque foi afetado. Em caso afirmativo, indique em seu Formulário-Resposta de Verificação de Rastreamento a quantidade de unidades de cada lote/nº de série que você estará devolvendo.

Consulte a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3323 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Formulário](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3323](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/09/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção

até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 01.10.2020.