

Área: GGMON

Número: 3435

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3435 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Alça de Polipectomia –recolhimento do produto devido a possibilidade de violação da barreira estéril (erro na vedação) da bolsa interna.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Alça de Polipectomia. Nome Técnico: Alça de Polipectomia. Número de registro ANVISA: 10341350704. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: M00560311; M00560321; M00562651; M00562652; M00562671; M00562672; M00562673; M00562691; M00562692; M00562693; M00561191; M00561221; M00561222; M00561223; M00561233; M00561311; M00562301; M00562321; M00562341; M00562451; M00562401; M00562402; M00562422; M00562471. Números de série afetados: 24818278; 24906823; 25042455; 24685766; 24817145; 24899710; 24739786; 25006735; 24861901; 24685764; 24890051; 24824132; 25023345; 24699718; 24939626; 24861739; 24824134; 25006729; 24709534; 25023203; 24697822; 24739587; 24942292; 24909214; 24824136; 24856636; 24927642; 24699218; 24835709; 24818605; 25023343; 24909216; 24758832; 24872119; 24994171; 25048397; 24751265; 24929431; 24995438; 25053639; 24948407; 24670592; 24679619; 24676929; 24939628; 24770325; 24952552; 24665104; 24679614; 25054403; 24772995; 24725319; 24782695; 24842597; 24812577; 24889757; 24719202; 24709536; 24773287; 24782693; 24732964; 24889755; 24780939; 24882357; 24782689; 24782687; 24729758; 24961643; 24961645; 24989260; 24844193; 25010054; 25016793.

Problema:

A empresa detentora do registro relata queixas relacionadas a bolsa interna dos dispositivos alças de polipectomia podem conter uma vedação incompleta resultando na violação da barreira estéril. Tal problema pode tornar o dispositivo não estéril.

Foi relatado que o uso da alça de polipectomia com uma violação da barreira estéril pode apresentar um potencial risco de infecção, representando a consequência mais grave à saúde.

Ação:

Ação de Campo Código 92646283 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento e 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 esclarece que a ação afeta somente modelos e número de séries informados pela empresa.

Ao identificar um produto no estoque, recomenda interromper, imediatamente, quaisquer distribuições ou uso do produto remanescente afetado por essa ação de campo.

A empresa destacou que os hospitais, muitas vezes, removem os produtos da caixa de papelão externa e os armazenam em prateleiras somente na bolsa interna. Se esta é praticada da unidade, avaliação criteriosa e de forma individual o produto, observando o disposto na Carta ao Cliente, especificamente seu Anexo I – Listagem de produtos.

Depois de conferir os produtos, preencher o Formulário-Resposta para Rastreamento de Verificação (em anexo) fornecendo somente o código da embalagem externa. Este número deve ser utilizado quando da verificação de produto para devolução.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3435 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-Resposta para Rastreamento de Verificação](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3435](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 08/01/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/01/2021

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 28.01.2021.