



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1120

Código
da 11111
Classe:

Descrição
do da Cateter.
Classe:

Produto: CATETER ANGIOGRÁFICO IMAGER II. Registro Anvisa nº 10341350453. Lista de lotes afetados disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/bb4441804aaac25d9f86df4600696f00/Alerta_1120_Lista_de_Produtos_Afetados.pdf?MOD=AJPERES

Problema: Pequenos orifícios na embalagem podem ocasionar perda da esterilidade do produto.

Ação: Ao usuário do produto recomenda-se as seguintes ações: procure em seus estoques produtos afetados por este recolhimento e, caso os localize, interrompa a sua utilização imediatamente. Segregue e identifique os produtos afetados para evitar utilização inadvertida. Preencha e devolva o Formulário de Acompanhamento para a empresa Boston Scientific do Brasil Ltda, mesmo que não possua produtos afetados em seu estoque – e-mail qualidade@bsci.com e Fax: (11) 5853-2631. Após enviar o formulário, aguardar contato da empresa para fins de envio e reposição de produtos.

Esclarecimento: De acordo com informações apresentadas pela Boston Scientific, os orifícios não são detectáveis por inspeção visual do produto. O problema foi investigado pela empresa e a causa mais provável é que tenha havido, durante o transporte do produto, interação física entre a caixa externa do produto e sua embalagem interna. Para outras informações e acesso ao Formulário de Acompanhamento disponibilizado pela empresa, consulte a Carta de Notificação ao Cliente disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5b0386004aaabf659f79df4600696f00/Alerta_1120_Carta_de_Notificacao_ao_Cliente.pdf?MOD=AJPERES

Fonte: Notificação voluntária do detentor de registro do produto – Boston Scientific do Brasil Ltda.

Data
Ocorrência: 26/03/2012
Classe:

Fabricante: Boston Scientific Corporation (EUA). Detentor do registro do produto no
Brasil: Boston Scientific do Brasil Ltda - Av. Maria Coelho Aguiar, 215 Bloco F, 6º
Andar, Jardim São Luis – SP. CNPJ: 01.513.946/0001-14

Lista de
Distribuidores: GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS, LAB. DE CATETERISMO CARDIACO