

Infarmed

Circular Informativa

N.º 078 /CD
Data: 13/05/2011

Assunto: **Risco de infecção com alguns dispositivos médicos para endoscopia e urologia**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Os dispositivos médicos para endoscopia e urologia constantes da tabela foram roubados das instalações do fabricante Boston Scientific Corporation, nos Estados Unidos da América. Estes dispositivos representam risco de infecção, uma vez que, apesar de ostentarem a informação "Estéril" na rotulagem, foram furtados antes de serem esterilizados.

Nome do Dispositivo	Descrição do Produto	Material/UPN/	N.º do Lote
Resolution™ II; 155cm Box 20	Dispositivo de fixação de clips (clipador), utilizado para aplicação no tracto gastrointestinal (GI), para hemostase, marcação endoscópica, fixação de tubos de alimentação jejunal, ou como método suplementar de oclusão de perfurações luminiais do tracto GI.	M00522502	ML00000042
Resolution™ II; 235cm Box 10		M00522511	ML00000043
Resolution™ II; 235cm Box 20		M00522512	ML00000040
Resolution Clip™; 235cm Single unit		M00522610	ML000019C2
Resolution Clip™; 235cm Box 10		M00522611	ML000017C2
Resolution Clip™; 235cm Box 10		M00522611	ML000018C2
Resolution Clip™; 235cm Box 20		M00522612	ML000020C2
Pinnacle™ Pelvic Floor Repair Kit	Kit de Reparação do Pavimento Pélvico: Kits utilizados para reparação do pavimento pélvico de prolapso orgânico pélvico	M0068317050	ML00000034
Flexiva™ 365 High Power Single-Use Laser Fiber; Box 5	Dispositivos laser de fibra óptica	M0068403921	ML00000046
Flexiva™ 550 High Power Single-Use Laser Fiber		M0068403930	ML00000060
Flexiva™ 1000 High Power Single-Use Laser Fiber		M0068403940	ML00000048
AccuMax™ 365 Single-Use Holmium Laser Fiber		M0068404020	ML00000061
Advantage™ System (single unit)	Malhas cirúrgicas utilizadas para incontinência urinária de esforço	M0068502000	ML00000035
Advantage™ System Box 5		M006850200051	ML00000036
Advantage Fit™ System Box 5		M0068502111	ML00000038

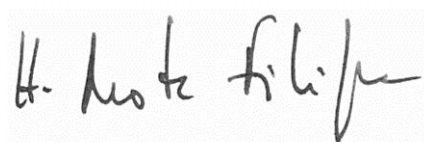
Este alerta foi transmitido pela *Food and Drug Administration* (FDA).

Em Portugal, o distribuidor por grosso destes dispositivos - **Boston Scientific Portugal - Dispositivos Médicos, Lda.** - já desencadeou um conjunto de medidas para alertar todas as entidades que habitualmente adquirem estes dispositivos.

O Infarmed não tem conhecimento que os dispositivos furtados tenham sido disponibilizados no mercado nacional, contudo, recomenda-se a todos os profissionais de saúde que utilizem dispositivos médicos deste fabricante que:

- Devem verificar se possuem algum dos dispositivos médicos com a referência/lote constantes da tabela;
- Caso identifiquem algum dos dispositivos afectados **não o utilize, proceda de imediato à sua segregação e comunique ao Infarmed** através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Informação adicional disponível em:

- FDA, *Boston Scientific Devices Stolen – Risk of Infection*,
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm253937.htm>
- Boston Scientific, *Press release*,
<http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/collateral/CustomerNotifications/letter-april-2011.pdf>