

**Área:** GGMON

Número: 3693

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3693 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa MSB Medical System do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos LTDA - Problema na selagem da embalagem do produto Cateter Angiográfico Centimetrado MSB - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cateter Angiográfico Centimetrado MSB. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80454410014. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: \*66040. Números de série afetados: 000003-20-19; 000004-20-19; 000001-21-19; 000002-21-19.

**Problema:**

A MSB identificou um problema na selagem da embalagem do produto Cateter Angiográfico Centimetrado MSB, que pode causar uma deficiência futura de vedação do produto. Apesar da MSB não ter recebido nenhuma reclamação, os lotes serão recolhidos. A empresa informa que até o momento, nenhum evento adverso relacionado a este produto foi registrado.

Uma investigação foi iniciada através da RNC 016-21 e identificou que a força tensil testada para a embalagem primária dos lotes produzidos ficou fora do especificado na validação de selagem estabelecida pela MSB, o que pode levar futuramente a um defeito de selagem. Este defeito impacta na integridade da embalagem e pode, potencialmente, afetar a esterilidade do produto.

A MSB não consegue garantir, que com o passar do tempo, não haverá falhas no mecanismo de vedação do Tyvek. Portanto, de forma preventiva, a MSB está recolhendo estes lotes do mercado.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código MSB-RECALL-001 sob responsabilidade da empresa MSB Medical System do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**Histórico:**

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).

Empresa detentora do registro: MSB Medical System do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos LTDA - CNPJ: 06.167.295/0001-71 - Rua Araçonga (Loteamento Varandas Tropicais), Quadra 01, Lote 19 - Pitangueiras - Lauro de Freitas - BA. Tel: 71 33797421. E-mail: emanuella.fraga@msbbrasil.com.

Fabricante do produto: MSB Medical System do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos LTDA - Rua Araçonga (Loteamento Varandas Tropicais), Quadra 01, Lote 19 - Pitangueiras - Brasil.

**Recomendações:**

1. Inspecione o seu inventário imediatamente para identificar se você tem em mãos os produtos sujeitos a este recall, e coloque-os em quarentena.
2. Retire os produtos sujeitos a este recall e comunique o problema ao pessoal relevante do centro cirúrgico ou de gestão de materiais, ou para qualquer outra pessoa de seu estabelecimento que precise ser informado.
3. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Solicitamos que considere incluir uma cópia desta carta de recall ao fazer o comunicado.
4. Preencha o Formulário de Resposta (Anexo 2), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para Emanuela Fraga (emanuela.fraga@msbbrasil.com.br) e Shelly Menezes (shelly.menezes@msbbrasil.com) no prazo de três (3) dias úteis, conforme Art. 12 Resolução RDC nº 23 de 04 de abril de 2012.
5. Os clientes devem devolver imediatamente o produto não usado e sujeito a este recall, que estejam em seu inventário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3693 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](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3693](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/09/2021.

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 3692

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3692 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Isomedical Comercial LTDA - Cateter Balão

Intra-Aórtico (IAB) Arrow - Rediguard® - configuração dos produtos não registrada - Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cateter Balão Intra-Aórtico (IAB) Arrow - Rediguard®. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80004970004. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: IAB-S730C, IAB-S840C. Números de série afetados: IAB-S730C: 18F20C0014; 18F20C0026// IAB-S840C: 18F19H0022; 18F19K0001; 18F20A0041; 18F20E0013; 18F20E0021; 18F20F0036; 18F21A0005.

**Problema:**

A Isomedical Comercial LTDA, detentora do registro dos produtos, representando a Arrow International, iniciou um Recall Voluntário, pois a configuração dos produtos não está registrada para distribuição no Brasil. Na configuração deste produto há 2 bainhas introdutoras e os lotes mencionados no Recall possui apenas 1 bainha introdutora.

Nenhum potencial de lesão ao paciente foi identificado como resultado deste evento.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/07/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2021 sob responsabilidade da empresa Isomedical Comercial LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**Histórico:**

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).

Empresa detentora do registro: Isomedical Comercial LTDA - CNPJ: 00.757.668/0001-88 - Rua Rio Azul, 100/120 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5060-4100. E-mail: [sgq@isomedical.com.br](mailto:sgq@isomedical.com.br).

Fabricante do produto: Arrow International INC - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

A empresa solicita que verifique em seu estoque se há produtos disponíveis dos lotes mencionados neste Recall e os usuários devem interromper a distribuição do produto e colocá-lo em quarentena imediatamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3692 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](#)**

**Referências:**

## **Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3692**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/08/2021.

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.

---

**Área:** GGMON

**Número:** 3691

**Ano:** 2021

### **Resumo:**

Alerta 3691 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Paramount Bed do Brasil Comércio de Equipamentos Médicos LTDA - Cama Motorizada Qualitas Beta Plus - Ruptura da parte inferior da seção do dorso radio transparente - Correção de partes/peças.

### **Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Qualitas Beta Plus. Nome Técnico: Cama Motorizada. Número de registro ANVISA: 80509610014. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: PA-6430X e PA-6235X. Números de série afetados: Modelo PA-6430X, Lote: 0219A, Números de Série: 9001070-00001; 9001070-00002; 9001070-00003; 9001070-00004; 9001070-00005; 9001070-00006 / Modelo PA-6430X, Lote 0020G, Números de Série: 9007032-00001; 9007032-00002; 9007032-00003; 9007032-00004; 9007032-00005; 9007032-00006; 9007032-00007; 9007032-00008; 9007032-00009; 9007032-00010; 9007032-00011; 9007032-00012 / Modelo PA-6235X, Lote: 0016M, Números de Série: 9012074-00009; 9012074-00003; 9012074-00004; 9012074-00005.

### **Problema:**

Foi reportada uma ruptura que danificou parte inferior da seção do dorso radio transparente. Presume-se que a ruptura da parte inferior da seção do dorso ocorreu da seguinte forma:

1. Com a seção do dorso angulada, foi aplicada repetidamente uma carga superior à esperada na extremidade da seção do dorso;
2. A conexão para angulação da seção do dorso, onde a superfície da seção do dorso está ligada ao atuador, se deformou por não suportar a carga aplicada;
3. A conexão para angulação da seção do dorso, uma vez deformada, pressionou a parte inferior pelo lado posterior e, assim, causou o rompimento do acabamento do tampo radio transparente.

Tal deformação ocorre, principalmente, quando há repetidas aplicações de carga superior à esperada nas extremidades da seção do dorso.

Dessa forma, os usuários devem ser instruídos à não se sentar sobre a seção do dorso quando angulada, principalmente em suas extremidades. Adicionalmente, o equipamento deve ser mantido à uma distância segura da parede ou de quaisquer obstáculos fixos que possam impossibilitar ou bloquear parcial ou totalmente a movimentação da seção do dorso.

Medidas Corretivas Adotadas: Por segurança, alteramos a espessura da conexão para angulação da seção do dorso radio transparente de 3,2 mm para 4,5 mm, aumentando ainda mais a resistência da peça em questão e a deixando mais resistente às deformações.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001-21AC sob responsabilidade da empresa Paramount Bed do Brasil Comércio de Equipamentos Médicos LTDA. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**Histórico:**

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).

Empresa detentora do registro: Paramount Bed do Brasil Comércio de Equipamentos Médicos LTDA. - CNPJ: 08.994.833/0001-27 - Rua Maestro Cardim, 407 - Cj 702, 703, 704 E 706, Liberdade, CEP:01323-000 - São Paulo - SP. Tel: 11-3895-1775. E-mail: glauce.cassimiro@paramountbed.com.br.

Fabricante do produto: Paramount Bed CO., LTD. - 2-14-5, Higashisuna, Koto-ku, Tokyo, 136-8670, Japão.

**Recomendações:**

Os usuários devem ser instruídos à não se sentar sobre a seção do dorso quando angulada, principalmente em suas extremidades. Adicionalmente, o equipamento deve ser mantido à uma distância segura da parede ou de quaisquer obstáculos fixos que possam impossibilitar ou bloquear parcial ou totalmente a movimentação da seção do dorso.

Durante a higienização do equipamento, verifique a integridade da superfície frontal do tampo radio transparente da seção do dorso, assim como de sua superfície posterior. Caso alguma deformação ou dano seja notado, interrompa a utilização do equipamento até que a nova seção do dorso possa ser instalada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3691 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3691](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/10/2021.

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 09.11.2021.