

**Área:** GGMON

Número: 4600

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4600 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - Ultraverse 035.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Ultraverse 035. Nome Técnico: Cateter Balão para Angioplastia Periférica. Número de registro ANVISA: 80689090122. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: U35130415 - 4 mm x 150 mm. Números de série afetados: CMHN0138.

**Problema:**

A BD identificou por meio de retroalimentação de clientes, que os cateteres de dilatação Ultraverse™ 035 apresentam vazamento no hub durante a tentativa de inflar o balão.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código PI-24-5045-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

**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: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda - CNPJ: 10.818.693/0001-88. Endereço: Rua Alexandre Dumas, nº 1976, 1º Andar, sala Bard, Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com).

Fabricante do produto: Bard Peripheral Vascular, INC. - 1625 West 3RD Street - Tempe - Arizona 85281 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Recomendações à Usuários Clínicos:

As unidades de saúde e profissionais da saúde devem cessar a utilização do produto afetado.

Como os produtos afetados não deverão ser utilizados, recomendamos a substituição por um produto similar alternativo que atenda a indicação para o tratamento necessário.

O monitoramento do paciente para qualquer procedimento que tenha sido concluído com sucesso com um dispositivo impactado deve ficar a critério do médico responsável pelo tratamento.

**Recomendações aos Clientes:**

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e descontinue o uso e mantenha-os em quarentena para que seja possível realizar a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário presente em anexo, no final desta notificação, e envie-o de volta ao seu distribuidor em no máximo 5 dias, a fim de que seu distribuidor e a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4600 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 4600](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2024.

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 11.09.2024.