

**Área:** GGMON

Número: 4981

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4981 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Supermedy importação e exportação LTDA-EPP - Cadeira de Banho Supermedy.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Pará; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cadeira de Banho Supermedy. Nome Técnico: Cadeira de Rodas para Higienização. Número de registro ANVISA: 80499940026. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: B20. Números de série afetados: 01.24.

**Problema:**

Cliente informou que durante o uso da cadeira, ao levantar a perna esquerda para lavar a parte inferior da coxa, membro que sofreu a amputação, a cadeira virou e ocasionou a sua queda.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/05/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 0001/2025 sob responsabilidade da empresa Supermedy importação e exportação LTDA-EPP. Comunicação aos clientes.

**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: Supermedy importação e exportação LTDA-EPP - CNPJ: 08.308.147/0001-55. Endereço: Rua Manoel Jacomo 931 - São Paulo - SP. Tel: 11 98421-0811. E-mail: [imp@supermedy.com.br](mailto:imp@supermedy.com.br).

Fabricante do produto: Hengshui Xinlei Medical Equipment Technology CO. LTD. - NO. 8, Building 7, South Jinyu Lanwan District. 666 Yongxing East Road, Taocheng District, Hengshui City, Hebei - China.

**Recomendações:**

A Cadeira B20 não é recomendada para pessoas que possuam amputações em membros, devendo ser utilizada exclusivamente com a presença e assistência de um cuidador ou acompanhante qualificado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4981 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 4981**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2025.

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: 4980

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4980 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Desfibrilador Automático Externo Samaritan Pad.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Desfibrilador Automático Externo Samaritan Pad. Nome Técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo. Número de registro ANVISA: 80005430613. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Acessórios PAD-PAK-01, PAD-PAK-02, PAD-PAK-03. Números de série afetados: PAD-PAK-01 - lotes: A4682, A5014, A4690, A4879, A4934, A4891, A5235, A5340, A5367, A5236, J1019, A4544, A4586, A4656, A4777, A4805, A5005, A5230, A5413, H0628, H1128. PAD-PAK-02 - lotes: P5935, P5974, P6108. PAD-PAK-03 - lote: H0301.

**Problema:**

A vigilância pós-comercialização revelou que os Pad-Paks (Pad-Pak-01, Pad-Pak-02 e Pad-Pak-03) nem sempre são inseridos corretamente nos dispositivos HeartSine samaritan PAD (350-BAC-BZ-10), conforme descrito nas Instruções de Uso, o que pode criar falhas durante o uso do dispositivo. As causas potenciais da inserção inadequada de Pad-Paks incluem erro de uso e pinos localizadores dobrados, que podem ocorrer durante o processo de fabricação. Caso o dispositivo não consiga concluir a conexão, solicitará repetidamente "Aplicar almofadas no peito nu do paciente". Em alguns casos, o equipamento DEA (350-BAC-BZ-10) pode falhar ao ligar

completamente.

Se o Pad-Pak não estiver inserido corretamente no dispositivo HeartSine samaritan PAD, ou se os pinos localizadores do Pad-Pak estiverem dobrados, o dispositivo pode deixar de administrar a terapia pretendida durante o uso, potencialmente levando a um atraso no tratamento ou nenhum tratamento durante o uso. Um atraso no tratamento ou nenhum tratamento pode resultar em dano grave ou morte.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/08/2025.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código PFA 4081279 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: [pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com).

Fabricante do produto: Heartsine Technologies Ltd - 207 Airport Road West, Belfast, BT3 9ED - Irlanda do Norte - Reino Unido.

#### **Recomendações:**

Para garantir que o dispositivo funcione corretamente em caso de emergência, siga as instruções abaixo para garantir que o Pad-Pak esteja instalado de forma segura e correta.

A. Verifique a data de validade do seu Pad-Pak. A data de validade pode ser encontrada na parte traseira do Pad-Pak (veja o diagrama à direita ou consulte a seção "Configurar seu DEA" nas IFU).

- Se o seu Pad-Pak expirar entre 17 de abril de 2025 e 1º de agosto de 2029, prossiga para a etapa B abaixo.

B. Verifique se há pinos localizadores dobrados:

- Coloque o dispositivo HeartSine samaritan PAD voltado para cima em uma mesa ou outra superfície plana. Aperte a aba em cada lado do Pad-Pak conforme mostrado à direita.

- Puxe para remover o Pad-Pak do dispositivo.

Depois que o Pad-Pak for removido do dispositivo, verifique os pinos localizadores (setas azuis) para garantir que estejam retos e não dobrados, conforme mostrado na etapa 2 à direita.

- Se os pinos localizadores estiverem retos, prossiga para a etapa C abaixo para seguir as instruções de inserção do Pad-Pak.

- Se os pinos estiverem dobrados, remova o Pad-Pak do seu dispositivo e coloque-o de lado. Puxe outro Pad-Pak do seu inventário, verifique se os pinos do localizador estão retos e prossiga para a Etapa C abaixo, para inserir corretamente o Pad-Pak no dispositivo.

- Se os pinos estiverem dobrados e você não tiver um Pad-Pak adicional em seu inventário, remova

o dispositivo de serviço e prossiga para a etapa D.

C. Siga as instruções de inserção do Pad-Pak conforme ilustrações contidas na carta ao cliente. Depois de verificar a inserção adequada, retorne o dispositivo ao local de armazenamento para uso. Prossiga para a etapa D – envie sua resposta.

D. Envie sua resposta preenchendo o Apêndice A - Formulário de Resposta contido na carta ao cliente e envie por e-mail para: <<<[pmsbrazil@stryker.com](mailto:pmsbrazil@stryker.com)>>>.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4980 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](#)**

**[Lista de Produtos Afetados](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4980](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2025.

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 08.09.2025.