

**Área:** GGMON

Número: 4612

Ano: 2024

**Resumo:**

Alerta 4612 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Tasy EMR.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Tasy EMR. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 10216710404. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Tasy EMR. Números de série afetados: Vide Mapa de distribuição. Versão do Versão de Software afetadas nessa ação: Todos os service packs: 3.07.1810; 3.07.1812; 3.07.1813; 3.07.1814; 3.07.1815; 3.07.1817.00 até 3.07.1817.675; 3.07.1820.00 até 3.07.1820.332; 4.01.1823.00 até 4.01.1823.22.

**Problema:**

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o software Tasy EMR (Plataforma HTML5), onde o sistema exibe uma dose cinco vezes (5x) maior na prescrição de diálise (PEP). Isso ocorre devido a um erro da unidade de conversão, que gera cálculos errados.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2024-EI-EMRCM-502 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

**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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - Cep 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: [tecnovigilancia\\_br@philips.com](mailto:tecnovigilancia_br@philips.com).

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - Veenpluis 6, 5684 PC Best, Países Baixos - Holanda.

**Recomendações:**

1-Use a ferramenta AppManager para atualizar seu sistema para a versão atual de acordo com a política de versão da Philips. A versão mais recente disponível é a 5.00.1832.00.

2-É recomendável ativar contramedidas específicas relacionadas aos fluxos de trabalho afetados até que as atualizações de software acima sejam executadas. (por exemplo: Não permita pedidos de diálise através da função de protocolo de diálise, ou reveja as opções de unidade de medida de

conversão na tabela principal/configurações de protocolo).

3-Divulgue esse aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema do produto e do perigo/dano associado. Esse aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização.

4-Devolva à Philips o Formulário de Resposta ao Aviso Urgente de Segurança (Anexo a Carta ao Cliente) em campo assinado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4612 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4612](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

**Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/07/2024.**

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.

---

**Área:** GGMON

Número: 4611

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4611 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Mesa de Operação.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Mesa de Operação. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80102512678. Tipo de

produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: PST 500. Números de série afetados: 108597112; 109218611; 109460987; 109460990; 109460995.

**Problema:**

A VR Medical foi informada pela empresa Baxter Healthcare Corporation a necessidade em emitir uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para a Mesa Cirúrgica de Precisão PST 500, chamada de FA-2024-042, devido a um possível problema com pinos de mola soltos nos acionamentos do eixo. Isso pode fazer com que o tampo da mesa se incline ou se mova inesperadamente a qualquer momento, mesmo sem o uso ativo da mesa cirúrgica. Isso pode resultar em movimento não intencional do paciente durante procedimentos cirúrgicos e/ou preparação para procedimentos cirúrgicos, incluindo transporte.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-2024-042 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo.

**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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: 55 1138857633. E-mail: [cristiane.aguirre@verarosas.com.br](mailto:cristiane.aguirre@verarosas.com.br).

Fabricante do produto: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG - Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld - Alemanha.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos clientes:

1. Interrompa imediatamente o uso das unidades afetadas até que a correção seja concluída. Se você tiver mesas alternativas disponíveis, use-as até que o kit de serviço seja instalado, por um técnico da Baxter ou por um representante autorizado.
2. Para a correção das unidades afetadas um representante da Baxter entrará em contato com você para agendar a correção das unidades em suas instalações. Não use as unidades afetadas até que a correção tenha sido executada. Para solicitar a correção de suas mesas afetadas, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com) e [chamados.lhr@baxter.com](mailto:chamados.lhr@baxter.com).
3. Forneça essas informações a todos os usuários da Mesa Cirúrgica de Precisão PST 500. Se você distribuiu esse produto para outras instalações ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia deste comunicado a eles.
4. Preencha o Formulário de Resposta ao Cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para [andressa\\_meneguelo@baxter.com](mailto:andressa_meneguelo@baxter.com), [sac@vrmedical.com.br](mailto:sac@vrmedical.com.br), [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com). A devolução do formulário de resposta do cliente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.

5. Se você for um revendedor, atacadista ou distribuidor que distribuiu o produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes desta comunicação de acordo com seus procedimentos habituais e marque a opção correspondente no formulário de resposta. Informações adicionais e suporte.

Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com) e [chamados.lhr@baxter.com](mailto:chamados.lhr@baxter.com).

Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desse produto podem ser relatados usando uma das seguintes opções:

Através do Atendimento ao Cliente Baxter, pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail [faleconosco@baxter.com](mailto:faleconosco@baxter.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4611 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](#)

[Formulário de Resposta](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4611](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/07/2024.

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.

---

**Área:** GGMON**Número:** 4610**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4610 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável com Agulha Acoplada.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Medix Brasil Seringa de Insulina Descartável com Agulha Acoplada. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80495510098. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Medix Brasil Seringa de Insulina descartável 100UI com agulha acoplada 13x0,45. Números de série afetados: 220110.

**Problema:**

Resultado insatisfatório no ensaio de verificação do código de cores no lote 220110 (80495510098), conforme laudo de análise 955.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/08/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 012.24 sob responsabilidade da empresa Medix 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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: [farmaceutica02@medixbrasil.com.br](mailto:farmaceutica02@medixbrasil.com.br).

Fabricante do produto: Anhui Hongyu Wuzhou Import & Export Co., Ltd. - China, República Popular - No. 2 Guangyin Road, Economy Development Zone Taihu, Anhui, China.

**Recomendações:**

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e descontinue sua comercialização e mantenha-o em quarentena para que a Medix Brasil providencie a coleta;
2. Utilize o anexo A "Carta ao Cliente" para notificar seus clientes que adquiriram os produtos relacionados nesta ação de campo;
3. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
4. Independente se possui ou não produtos em estoque, por favor entre em contato via e-mail ([recolhimento@medixbrasil.com.br](mailto:recolhimento@medixbrasil.com.br)) ou telefone (SAC: (45) 3039-4242) confirmando o recebimento desta notificação para que a Medix Brasil possa dar continuidade no procedimento de recolhimento e manter as informações atualizadas junto às autoridades sanitárias competentes;
5. Notifique a Medix Brasil sobre qualquer evento adverso ou queixa técnica ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4610 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 4610](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2024.

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 19.09.2024.