

Área: GGMON

Número: 4874

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4874 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Cama Hospitalar Progressa.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Cama Hospitalar Progressa. Nome Técnico: Cama Motorizada. Número de registro ANVISA: 80102511447. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Não aplicável. Números de série afetados: Z213MW6249; Z213MW6252; Z213MW6253; Z213MW6254; Z215MW6719; Z215MW6720; Z215MW6721; Z215MW6722; Z215MW6723; Z283MW2023; Z283MW2027; Z283MW2028; Z135MW9129; Z135MW9131; Z135MW9132; Z135MW9133; Z135MW9134 (Series relacionadas as superfícies).

Problema:

A VR Medical foi informada pela Baxter Healthcare Corporation sobre a necessidade da emissão de uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para as superfícies da cama Progressa (colchões), devido à problema com as câmaras de ar dentro do colchão que podem sair da posição, quando a cabeceira da cama é elevada, causando uma depressão no colchão. Esse problema só pode ser perceptível quando um paciente ou peso está na cama e a cabeceira da cama está elevada. O produto afetado foi distribuído no Brasil entre 17/09/2024 e 21/11/2024.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2025-006 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: (11) 3885-7633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Hill-Rom, INC. - 1069 State Route 46 E, Batesville, IN 47006 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelos clientes:

1. Localize todas as unidades afetadas dentro de suas instalações revisando a etiqueta do produto na extremidade da cabeceira da superfície da cama Progressa com os detalhes do produto afetado fornecidos acima.
2. Baxter recomenda identificar pacientes com maior risco de lesões por pressão e colocá-los em leitos alternativos, se disponíveis.
3. Um representante da Baxter entrará em contato com suas instalações para agendar a correção de suas superfícies impactadas, ou você pode entrar em contato com a equipe de suporte técnico da Baxter pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com. Trabalhe com seu representante da Baxter para garantir que as camas afetadas estejam disponíveis para correção (não em uso).
4. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta notificação respondendo o Formulário de resposta do cliente e devolva-o à Baxter por e-mail para caroline_camargo@baxter.com, faleconosco@baxter.com, sac@vrmedical.com.br mesmo que você não tenha nenhum estoque restante.
5. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, observe que responder o formulário de resposta ao cliente da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.
6. Encaminhe uma cópia desta comunicação para o Departamento de Engenharia Clínica e quaisquer outros departamentos de sua instituição que usem o produto afetado.
7. Se você for um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamento original (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e marque a caixa associada no formulário de resposta.

Mais informações 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, sac@vrmedical.com.br e chamados.lhr@baxter.com.

A ANVISA foi notificada desta ação de campo e a Baxter está atuando nesta correção.

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.

- Para a ANVISA via Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária em <https://notivisa.anvisa.gov.br/>.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4874 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 do Cliente

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4874](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/03/2025.

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.

Número: 4873

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4873 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Dispositivo de Oxigenoterapia Umidificado e Aquecido (81504799037); Circuito Respiratório Aquecido Descartável (81504799038); Cânula Nasal de Alto Fluxo (81504799039); Cânula Nasal de Alto Fluxo Pediátrico (81504799040).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina. Nome Comercial: Dispositivo de Oxigenoterapia Umidificado e Aquecido (81504799037); Circuito Respiratório Aquecido Descartável (81504799038); Cânula Nasal de Alto Fluxo (81504799039); Cânula Nasal de Alto Fluxo Pediátrico (81504799040). Nome Técnico: Umidificador; Circuitos Respiratórios; Cânulas. Número de registro ANVISA: 81504799037; 81504799038; 81504799039; 81504799040. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81504799037) OH-70C; (81504799038) H 180L. Números de série afetados: (81504799037) 14M050001, 14M050002. Números de lotes: (81504799038) 33M051001000P5; (81504799039) 52M050900300P2; (81504799040) 74L11300500P1.

Problema:

O Dispositivo de Oxigenoterapia umidificado e Aquecido - possui certificação Inmetro, mas o selo não está conforme aprovação do Organismo Certificador. Os dispositivos Circuito Respiratório Aquecido Descartável, Cânula Nasal de Alto Fluxo Adulto e Cânula Nasal de Alto Fluxo Pediátrico estão com selo do Inmetro, mas não possuem Certificação Inmetro e a fixação do selo não é aplicável para estes produtos.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Comunicação aos clientes, 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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua José Jaime Delibo n 160, Nova Aliança - Ribeirão Preto - São Paulo. Tel: (16) 3421.8488. E-mail: contato@passarini.com.br.

Fabricante do produto: Micomme Medical Tecnologia - China.

Recomendações:

Notificar cliente para realizar a correção dos selos em campo.

Retificação dos dados de rastreabilidade dos lotes já utilizados dos produtos que não possuem certificação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4873 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 4873](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/03/2025.

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 20.05.2025.