

Área: GGMON

Número: 5021

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5021 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Monitor de Pacientes.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Monitor de Pacientes. Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80102511663. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: BeneVision N1. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Mindray identificou que, quando o monitor de paciente BeneVision N1 é utilizado como módulo junto a outros monitores Mindray, existe probabilidade de que, ao acionar a pausa de alarme, o dispositivo permaneça nesse estado sem exibir o tempo restante da pausa.

Nessa situação, um aviso indicando que o alarme está em pausa continuará visível na interface, e todas as demais funções de monitoramento e as funções técnicas de alarme seguirão funcionando normalmente. Os usuários podem cancelar a pausa de alarme a qualquer momento. Esse problema afeta apenas as versões de software do BeneVision N1 V02.20 e anteriores.

O tratamento poderá ser atrasado.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PMLS 02/2025 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, 391 - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista, CEP 01423-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 3885 7633. E-mail: cristiane.aguirre@verarasas.com.br.

Fabricante do produto: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. - Mindray Building, Keji 12th Rd. South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan - Shenzhen, 518057 - China.

Recomendações:

Certifique-se de que este Aviso de Ação de Campo seja comunicado a todo o pessoal relevante

dentro da sua organização.

Após receber este Aviso de Ação de Campo, você pode continuar utilizando o BeneVision N1 como módulo junto a outros monitores Mindray. Caso a tecla de atalho "Pausa de Alarme" seja pressionada no BeneVision N1 ou no monitor associado, siga as instruções do manual para confirmar que o tempo restante da pausa de alarme está sendo exibido na área de informações de alarmes fisiológicos, na interface principal do monitor onde a função foi ativada. Se apenas a mensagem "Pausa de Alarme" for exibida, pressione novamente a tecla de atalho "Pausa de Alarme" para sair do estado de pausa.

A equipe de serviço da Mindray ou pessoal de serviço autorizado entrará em contato o mais breve possível para agendar a atualização de software.

Favor devolver o Formulário de Confirmação de Recebimento do Aviso de Segurança de Campo à Mindray, confirmando que este aviso foi lido e compreendido.

Orientações para ações a serem tomadas pelo distribuidor:

Certifique-se de que este Aviso de Ação de Campo seja comunicado a todo o pessoal relevante dentro da sua organização, bem como a qualquer organização que tenha recebido os dispositivos BeneVision N1 afetados.

Se a sua organização possuir dispositivos BeneVision N1 incluídos na lista dos afetados, entre em contato o quanto antes com a equipe de serviço da Mindray ou com pessoal de serviço autorizado para agendar a atualização de software.

Colabore com a equipe de serviço da Mindray ou com pessoal autorizado na execução desta ação de FSCA (Field Safety Corrective Action - Ação Corretiva de Segurança em Campo).

Favor devolver o Formulário de Confirmação de Recebimento do Aviso de Ação de Campo à Mindray e a VR Medical, confirmando que este aviso foi lido e compreendido.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5021 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 5021](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2025.

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 10.10.2025.