

Área: GGMON

Número: 5050

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5050 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Cama Hill-Rom® 900 Accella™.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; São Paulo. Nome Comercial: Cama Hill-Rom® 900 Accella™. Nome Técnico: Cama hospitalar, elétrica. Número de registro ANVISA: 80102512070. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Acessório P006789A. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A VR Medical foi informada pela fabricante Baxter Healthcare Corporation sobre correção urgente para os colchões de ar de terapia Accella devido a relatos de rachaduras na Caixa Técnica que podem causar vazamentos de ar. A pressão do colchão pode permanecer em uma fase de pressão mais alta ou em um modo de pressão baixa alternada (ALP) que não funciona. O colchão fornecerá alertas visíveis e sonoros. Se o paciente não puder ser movido para outro colchão, estará exposto ao risco de lesão por pressão, especialmente em pacientes de alto risco.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2025-040 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. Correção em Campo de Acessório.

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@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Hill-Rom Sas - Zi Du Talhouet 56330. Pluvigner - França.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo cliente:

1. Se o prestador de cuidados de saúde tiver os códigos de erro 1006 ou 1014 em um colchão afetado colocado em uma estrutura Accella ou Progressa, interrompa o uso do produto até que um

representante de serviço possa substituí-lo. Se o código de erro soar como um alarme enquanto um paciente estiver no colchão, mova o paciente para uma superfície alternativa. Se os códigos de erro não ocorrerem, o colchão é seguro para continuar usando.

2. Se o prestador de cuidados perceber uma luz indicadora de serviço em um colchão independente (não colocado em uma estrutura Accella ou Progressa afetada), a luz pode ser um dos códigos de erro. Com cautela, pare de usar o produto até que um representante de serviço possa corrigir o erro do indicador de serviço. Se a luz indicadora de serviço soar enquanto um paciente estiver no colchão, mova o paciente para uma superfície alternativa. Se a luz indicadora de serviço não acender, o colchão pode continuar a ser usado com segurança.

3. Para corrigir o problema, a Baxter enviará um representante ao local para substituir a caixa técnica de todos os colchões de ar de terapia Accella afetados.

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, responda ao fornecedor de acordo com suas instruções.

6. Encaminhe uma cópia desta comunicação ao Diretor de Enfermagem/CNO, Diretor de Cuidados, Chefe de departamento, Saúde/Executivo sênior, Gerente de Risco de Instalação/Segurança do Paciente, Departamento de Engenharia Biomédica 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.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5050 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 5050](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/09/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 5049

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5049 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Heartmate II - Sistema de Assistência ao Ventrículo Esquerdo (10332340448); Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (10332340428).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Heartmate II – Sistema de Assistência ao Ventrículo Esquerdo (10332340448); Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (10332340428). Nome Técnico: Implante Cardiovascular; Dispositivo de Assistência Ventricular. Número de registro ANVISA: 10332340448; 10332340428. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340448) 106015; 106017; (10332340428) 106524INT; 106531INT. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Abbott está iniciando uma correção voluntária para os Controladores dos Sistemas HeartMate II® e HeartMate 3™. A Abbott observou um aumento nas reclamações de clientes sobre o Alarme de Falha da Bateria de Backup do controlador. Este alarme é indicado por uma chave inglesa amarela piscando na interface do usuário dos Controladores do Sistema. Quando o controlador está conectado a uma fonte de alimentação externa (por exemplo, baterias de 14V ou alimentação CA através da Unidade de Alimentação Móvel), este é um alarme de aviso e não indica uma falha crítica do sistema ou afeta a funcionalidade da bomba. Para reduzir futuras ocorrências do Alarme de Falha da Bateria de Backup, a Abbott aconselha que, ao realizar a instalação ou substituição da Bateria de Backup, os médicos minimizem o manuseio excessivo, movimento, estresse e tração na interface entre o cabo flat (ribbon cable) e o controlador.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q325-HF-4 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil 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: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva 538 - conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge Dr Pleasanton CA 94588 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O que o usuário precisa saber:

Quando o Alarme de Falha da Bateria de Backup estiver ativo, este alarme aparecerá como uma chave inglesa piscando associado a mensagem "Ligar para o Contato do Hospital. A "falha na Bateria de Backup" aparecerá na tela, acompanhado por um bipe lento. Em um ambiente clínico, o aplicativo HMTouch terá um alarme que diz "Substituir Bateria de Backup".

O que o usuário precisa fazer:

Se for necessária assistência em relação ao Alarme da Bateria de Backup após seguir a IFU, entre em contato com o Serviço Técnico da Abbott para a solução do problema e determinar se a substituição da bateria ou do controlador é necessária. Se o Alarme de Falha da Bateria de Backup estiver ativo, o paciente deve primeiro garantir a permanência em fontes de alimentação externas até que o problema seja resolvido. Durante este tempo, a bomba está operando como previsto e fornecendo fluxo. E para resolver o problema deve-se: Ligar para o contato do hospital imediatamente; / Se for necessária a troca do Controlador, o paciente deve estar acompanhado de cuidador e todas as instruções sobre a troca do Controlador devem ser seguidas; 3-) Se necessária a substituição da bateria de backup do controlador, a troca deve ser realizada por um médico na clínica.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5049 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 5049](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/10/2025.

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: 5048

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5048 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento de Tomografia Computadorizada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada (TC). Número de registro ANVISA: 10216710374. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Incisive CT; CT 5300. Números de série afetados: 540000; 800071; 800078.

Problema:

Problema de uso inesperado de botões simultâneos do OnPlan (painel de controle do gantry), que pode levar à inclinação contínua do gantry ou movimento da mesa, além de problemas adicionais de software que podem afetar o desempenho dos seus sistemas de TC.

O movimento adicional do gantry ou da mesa pode causar dor, escoriações ou lacerações no paciente se o operador não o perceber e interromper o movimento da mesa.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2025-PD-CTAMI-108 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems 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: 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.

Fabricante do produto: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. - No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou Industry Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, República da China - China.

Recomendações:

O operador do equipamento pode continuar a usar seus sistemas de acordo com o uso pretendido e seguindo as recomendações listadas abaixo:

- Evite tocar em "mover / exibir / ocultar barra " enquanto pressiona o botão de movimento do OnPlan para gantry/mesa. Use qualquer um dos botões de parada de emergência se ocorrer movimento não intencional da mesa ou do gantry.

- Sempre monitore o paciente durante o movimento do Onplan.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5048 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 5048**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/10/2025.

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: ANS, em 31.10.2025.