Área: GGMON

Número: 5173

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5173 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity PACSonWEB.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Mato Grosso; Minas Gerais. Nome Comercial: DeepUnity PACSonWEB. Nome Técnico: Software para sistema de arquivo e comunicação de imagens para radiologia. Número de registro ANVISA: 81806320005. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Pacsonweb. Números de série afetados: DeepUnity PACSonWEB.

Problema:

A alteração do paciente para um procedimento em um pedido com vários procedimentos não o desvinculará do laudo.

Quando o defeito citado ocorre, o DeepUnity PACSonWEB criará uma anomalia ("Paciente alterado via HL7") para o procedimento que está vinculado a outro paciente. Essa anomalia restringe o acesso a esse estudo e informa ao usuário que é necessária uma ação para resolver a anomalia.

No entanto, o procedimento afetado continua vinculado ao laudo original. Além disso, nenhuma anomalia é criada para os outros procedimentos vinculados ao laudo original.

Como o laudo original foi criado para procedimentos pertencentes a pacientes diferentes, esse laudo precisa ser revisado e possivelmente corrigido. Portanto, uma anomalia também deve ser criada para os procedimentos não afetados pela alteração do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código MST0112902 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. 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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphavile - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 999-309-428. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Auxilie as equipes de serviço da Dedalus para correção dos laudos afetados. Isso inclui analisar a lista de estudos sinalizados, verificar o conteúdo do laudo e, se necessário, tomar medidas corretivas. Por gentileza, divulgue estas informações a todos aqueles que precisam estar cientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5173 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 5173

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2026.

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: 5172

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5172 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - STA- Liatest® D-DI Plus (REF 00662).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: STA- Liatest® D-DI Plus (REF 00662). Nome Técnico: D-Dímero. Número de registro ANVISA: 80102511286. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Reagente 1: 6 x 5 ml de Buffer, Reagente 2: 6 x 6ml de Látex. Números de série afetados: 272627, 272742, 273170, 273171, 273230, 273468, 273518, 273711, 274217.

Problema:

O fabricante do produto identificou a presença de um viés positivo nas medições de Dímero-D em toda a faixa analítica.

Tal viés afeta os valores de especificidade indicados na bula do teste. A especificidade recalculada é de 63,9% para embolia pulmonar (em comparação com 75,5% indicado na bula) e 41,2% para trombose venosa profunda (em comparação com 55,2% indicado na bula).

O parâmetro D-Di destina-se a ser utilizado em conjunto com um modelo de avaliação da probabilidade pré-teste clínica (PTP) para excluir embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) em doentes ambulatoriais com suspeita de EP ou TVP. Um resultado superestimado próximo do limiar clínico pode induzir a realização de exames de imagem médica adicionais para o doente. Portanto, dados os exames de imagem médica realizados, não é necessário rever os resultados anteriores do D-Di desses lotes.

Este viés não afeta a utilização pretendida do teste. A sensibilidade e o valor preditivo negativo permanecem inalterados. Não há risco de falsos negativos para suspeita de EP ou TVP.

As investigações identificaram que o viés positivo se origina de uma alteração no padrão interno D-Di implementado em abril de 2025. Estamos trabalhando ativamente para corrigir o problema e iremos mantê-lo informado à medida que fizermos progressos e planejarmos os próximos passos.

Resultados mais elevados, especialmente para amostras próximas do limiar clínico, implicam um aumento de falsos positivos. Isto pode levar a exames de imagem médica adicionais para os pacientes.

A VR Medical não recebeu notificações relacionadas aos produtos afetados nesta Ação de Campo.

Data de identificação do problema pela empresa: 09/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código RC-25-0050 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: R. Batataes, 391, Conj. 11 Conj. 12 Conj. 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 38857633. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Diagnostica Stago S.A.S - 3, Allée Thérésa 92600 Asnières Sur Seine França - França.

Recomendações:

O fabricante recomenda continuar o uso dos lotes afetados pela ação de campo, uma vez que o objetivo principal é descartar EP/TVP e a sensibilidade/VPN permanecem inalteradas.

Leia atentamente a Carta aos Clientes divulgada pela empresa, em anexo a este alerta. Verifique a lista de produtos afetados, identificando se possui os produtos afetados em seu inventário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5172 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 5172

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/02/2026.

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: 5171

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5171 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Precisionglide Agulha Hipodérmica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: BD Precisionglide Agulha Hipodérmica. Nome Técnico: Agulhas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10033430019. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 40 X 12 / 1.20 X 40 / 18G 1 1/2. Números de série afetados: 5212927.

Problema:

A BD identificou uma discrepância na rotulagem das embalagens. A etiqueta da embalagem primária do produto apresenta incorretamente 21G, enquanto o produto real é uma agulha de 18G.

O uso de uma agulha 18G em vez de uma agulha 21G pode aumentar o risco de desconforto ou dor durante a injeção devido ao maior diâmetro da agulha.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/12/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-26-06011-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Comunicação aos clientes. Recolhimento.

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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 273 – Térreo - Juiz de Fora - MG. Tel: 11 5282-6598. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Rua Cyro Correia Pereira, 550, Curitiba – PR - Brasil.

Recomendações:

1. Revisar imediatamente seu inventário e identificar se possui o produto envolvido.

2. Não utilizar o produto envolvido.

3. Notificar todo os profissionais envolvidos sobre a situação específica do produto indicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5171 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 5171

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/01/2026.

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 13.03.2026