Área Tecnovigilância

Número 5360

Data da Publicação

15/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5360 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Kosmos.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Kosmos.

Nome Técnico: Equipamento de diagnóstico/imagem por ultrassom.

Número de registro ANVISA: 80102519147.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Kosmos Lexsa.

Números de série afetados: L1AR2309013-01; L1AR2311046-01; L1AR2404125-01; L1AR2404178-01; L1AR2404179-01; L1AR2405009-01; L1AR2505020-01; L1AR2505021-01; L1AR2505022-01; L1AR2505023-01; L1AR2510070-01; L1AR2511082-01; L1AR2512011-01; L1AR2411042-01; L1AR2503012-01.

Descrição do Problema

Em 15 de junho de 2026, recebemos um relato de um profissional de saúde informando que o volume de fluxo estava impreciso ao realizar uma medição do fluxo na artéria carótida. A Echonous investigou imediatamente o relato e constatou que, em certos casos, o volume de fluxo poderia estar impreciso devido a um cálculo do software.

O problema foi resolvido imediatamente, e a Echonous lançou uma versão do software (4.0.8.0) que corrige a falha observada. Não foram recebidos relatos indicando que a segurança dos pacientes tenha sido comprometida devido ao problema relatado, mas recomendamos que todos os clientes que utilizam o sistema operacional iOS e nossa sonda Lexsa atualizem imediatamente para

a versão corrigida do nosso aplicativo.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código iOS_PW_Lexsa sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes. Atualização do Kosmos no iOS.

Motivações

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).

Fabricantes

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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Echonous, INC. - 8310 154TH Avenue NE, Building B, Suite 200, Redmond, Washington, U.S.A, 98052 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Atualização do aplicativo para iOS versão 4.0: Concluída em 07/02/2026 e disponibilizada na App Store. A atualização solicita automaticamente a todos os usuários, assim que conectados à internet, que atualizem o aplicativo.

Envio de e-mails de lembrete periódicos aos distribuidores brasileiros cujos sistemas foram afetados por essa falha.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5360 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/10/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5359

Data da Publicação

14/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5359 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Mesa de Operações.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Mesa de Operações.

Nome Técnico: Mesa Cirúrgica.

Número de registro ANVISA: 80102512640.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: I.

Modelo afetado: Trusystem 7500.

Números de série afetados: 108778940; 108779066; 109301951; 110155002; 108778941; 109655668.

Descrição do Problema

A Baxter Healthcare Corporation está emitindo uma correção voluntária para a Mesa Cirúrgica Trusystem 7500 (TS7500) devido a um problema relatado no mecanismo principal de elevação.

Clientes relataram casos em que o mecanismo principal de elevação desceu inesperadamente da posição definida para a posição mais baixa durante o uso. Nesses casos, a superfície da mesa não

pôde ser levantada novamente após a descida. O problema tem sido associado a desgaste inesperado no conjunto principal de elevação, também conhecido como eixo telescópico.

Com base na avaliação de risco da Baxter até o momento, a Baxter não irá recolher as mesas cirúrgicas Trusystem 7500. Os clientes devem usar seu julgamento clínico quanto ao uso contínuo deste produto, considerando as informações contidas nesta carta de Correção Urgente de Dispositivo Médico.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA-2026-027 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

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 38857633. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Baxter Medical Systems GMBH + CO. KG - Carl-Zeiss-Strase 7-9, 07318 Saalfeld - Alemanha.

Recomendações

Ações a serem tomadas pelos clientes:

1. Um representante da Baxter entrará em contato com sua unidade assim que a solução para esse problema estiver disponível. A Baxter prevê começar a se comunicar com os clientes para fornecer mais informações sobre a solução antes do final de 2026.

2. Embora a avaliação de risco da Baxter até o momento não tenha identificado uma causa clara para esse problema, os clientes devem continuar monitorando a mesa durante o uso, de acordo com as instruções de uso, em busca de ruídos incomuns ou mudanças no desempenho. Se um ruído incomum for detectado, interrompa o uso do produto afetado e entre em contato com o Serviço Técnico da Baxter para obter assistência.

3. Coloque essa comunicação próxima aos dispositivos afetados até que a remediação seja concluída, para manter os usuários informados.

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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. e Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. mesmo que você não tenha estoque restante. Acusar o recebimento desta notificação impedirá que você receba notificações repetidas.

5. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, observe que não é necessária

resposta pelo formulário do cliente da Baxter. Se seu distribuidor ou atacadista solicitar uma resposta, por favor, responda ao fornecedor conforme as instruções deles.

6. Se você distribuiu este produto para outras instalações ou departamentos dentro da sua instituição, por favor, envie uma cópia desta comunicação.

7. Se você é distribuidor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamentos originais (OEM) e distribuiu produtos afetados para outras instalações, por favor, notifique seus clientes sobre esta Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais e marque a caixa apropriada no formulário do cliente.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5359 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.pdf

Formulário de Resposta.pdf

Produtos afetados.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/10/2026.

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 15.10.2026