

**Área:** GGMON

Número: 3699

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3699 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Universal Viewer - visualização de exames incompletos - Correção em Campo. Atualização de software.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Centricity Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260349. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client. Números de série afetados: Centricity Universal Viewer Zero Footprint. Vide anexo "Produtos afetados".

**Problema:**

A GE Healthcare tomou conhecimento de um problema de segurança associado à visualização de exames incompletos com Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP).

Quando um Volume de Imagem (dispositivo de armazenamento de imagem) é recém adicionado ou modificado com o Armazenamento de Curto Prazo do Centricity PACS (STS), esse dispositivo de armazenamento de imagem não será reconhecido pelo Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client até que o Sistema ZFP seja reiniciado.

Como resultado, partes do exame do paciente (uma série ou imagens individuais), que podem residir neste Volume de Imagem recém adicionado ou modificado, não são exibidas no Zero Footprint.

A empresa informa que não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Se um resultado parcial for apresentado ao radiologista ou médico e for usado diretamente para a interpretação do resultado e não for óbvio que o resultado está incompleto - um diagnóstico falso negativo pode ocorrer. O diagnóstico falso negativo pode levar à progressão irreversível da doença, prejuízo permanente, perda de função ou estado médico com risco de vida, que pode exigir tratamento cirúrgico mais extenso ou medicação / radioterapia adicional para evitar resultados desfavoráveis à para o paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 85459 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - CNPJ: 00.029.372/0001-40 - Av. Magalhães de Castro, 4800 - Andar 10 Conj. 101 e 102, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim - CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos.

### **Recomendações:**

Você pode continuar a usar seu dispositivo seguindo as instruções abaixo, até que um Representante de Serviço da GE Healthcare possa reiniciar seu sistema ZFP.

1) Verifique a integridade do exame do paciente com base no tipo de procedimento clínico, motivo pretendido para o exame e/ou outras indicações na lista de trabalho.

A) Para exames atuais, visualizados com ZFP em um desktop ou tablet, a lista de trabalho fornece uma contagem completa de objetos da série DICOM e imagens presentes no exame. Ao iniciar um exame, verifique se a contagem de objetos e imagens da série DICOM no navegador é consistente com a contagem na lista de trabalho.

B) Para um exame já ditado, se tal exame contiver um relatório/documento clínico, o relatório pode fazer referência a patologia que não está presente nas imagens que estão sendo visualizadas no ZFP, indicando que as imagens estão ausentes do exame.

Se você encontrar exames potencialmente afetados, entre em contato com um Representante de Serviço da GE Healthcare.

2) Para consultas relacionadas a dados históricos, entre em contato com um Representante de Serviço GE Healthcare para obter assistência.

3) Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para Recall.85459@ge.com

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3699 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](#)

[Produtos afetados](#)

### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3699](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/11/2021.

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.

saúde a para produtos dos uso e distribuição de cadeia da solidária responsabilidade a se-Destaca de Ação da efetividade da como bem ,eficácia e segurança ,qualidade sua de manutenção na [-https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc)) 551/2021 Anvisa RDC pela expressa ,Campo ).n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Área:** GGMON

Número: 3698

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3698 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda - Instrumento de biópsia descartável - Quebra durante o transporte ou antes do seu uso. Suspensão de uso e devolução.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Instrumento de biópsia descartável. Nome Técnico: Dispositivo para Biopsia. Número de registro ANVISA: 10337850077. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: SuperCore. Números de série afetados: 11365643; 11374998; 11368389; 11362716; 11364420; 11378217; 11372225; 11378293; 11377967; 11361701; 11367445; 11383192; 11371404; 11383195; 11366315; 11380589; 11371876; 11380104; 11384717; 11363516; 11372322; 11380103.

**Problema:**

A Argon Medical Devices recebeu reclamações de que o instrumento de biópsia semiautomático SuperCore™ está se partindo durante o transporte ou antes do seu uso.

Argon conduziu uma investigação interna e rastreou as peças afetadas que foram fabricadas por um curto período, resultante de um evento de fabricação específico. A caixa de plástico e o êmbolo podem ser separados mais facilmente do que o normal para os lotes fabricados durante este período.

O dispositivo pode se desmontar durante o transporte ou antes de seu uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/09/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código AC 001/2021 sob responsabilidade da empresa Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**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: Ecomed Comércio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 29.992.682/0001-48 - Avenida Augusto Severo, 156 loja A e B sl 105 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3592-1960. E-mail: [qualidade.rj1@ecomед.com.br](mailto:qualidade.rj1@ecomед.com.br).

Fabricante do produto: Argon Medical Devices, Inc. Estados Unidos.

**Recomendações:**

Suspender o uso e retornar as agulhas a Ecomed.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3698 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 3698](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/11/2021.

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 17.11.2021.