

**Área:** GGMON

Número: 4263

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4263 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Apoio Coração-Pulmão.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Apoio Coração-Pulmão. Nome Técnico: Sistema de Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 80259110218. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CardioHelp-i. Números de série afetados: 90414722.

**Problema:**

Verificou-se que a fixação (solda) empregada pelo fornecedor do parafuso da porca na placa do trilho deslizante foi insuficiente. A solda deficiente permite que o parafuso da porca se solte da placa do trilho deslizante com leve força manual.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/08/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FSCA 626803 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: [aparecida.gomes@getinge.com](mailto:aparecida.gomes@getinge.com); [qualidade.brasil@getinge.com](mailto:qualidade.brasil@getinge.com).

Fabricante do produto: Maquet GMBH - Alemanha - Kehler Strasse 31 Germany - Alemanha.

**Recomendações:**

O Cardiohelp-i afetado não precisa ser devolvido e pode ser usado para suporte intra-hospitalar normalmente. O transporte inter-hospitalar não é permitido até que a substituição seja realizada.

Não fixe nenhum acessório na grade lateral até que a substituição seja realizada.

- Um representante local da Getinge entrará em contato com você para providenciar a substituição dos suportes do trilho deslizante.

- Sempre relate quaisquer eventos adversos, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas

aos produtos afetados, ao seu representante da Getinge.

- Preencha devidamente a Carta de Conhecimento anexa e devolva-a ao seu representante local da Getinge até 31 de outubro de 2023, o mais tardar. Forneça FSCA-626803 como referência na linha de assunto do seu e-mail.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4263 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 4263](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/08/2023.

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: 4262

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4262 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Enterprise Archive.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Família de Software Enterprise Archive. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260137. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Centricity Enterprise Archive, Enterprise Archive. Números de série afetados: Centricity Enterprise Archive: 2.0; 2.1;3.0;4.0; Enterprise Archive: 8.0.

**Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema em que um único estudo pode conter imagens de dois pacientes diferentes quando armazenadas no Centricity Enterprise Archive (EA) e/ou Enterprise Archive (EA). Isso pode contribuir para um resultado adverso no paciente.

No caso raro deste problema não ser identificado, é possível que as imagens do Paciente B sejam usadas para diagnosticar o Paciente A, levando a um erro de diagnóstico para o Paciente A.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/02/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 85469 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 00.029.372/0001-40. Endereço: 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](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

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

**Recomendações:**

É possível continuar usando o dispositivo após seguir as instruções abaixo:

Se o local possui o Centricity Universal Viewer, o profissional de saúde pode utilizar uma das duas opções a seguir para corrigir o problema da ordem do paciente errado (Paciente A) ter sido selecionada ao realizar um estudo no Paciente B.

Opção 1: Corrija o Estudo na Modalidade.

1. Exclua a série do Paciente B do estudo do Paciente A no sistema EA usando a Lista de Tarefas do Centricity Universal Viewer.
2. Associe as imagens do Paciente B à ordem do Paciente B na modalidade.
3. Salve o estudo do Paciente B.

Opção 2: Corrija o Estudo usando a Lista de Tarefas do Centricity Universal Viewer.

1. Abra o Centricity Universal Viewer e faça o login.
2. A partir da Lista de Tarefas do Centricity Universal Viewer, selecione o exame que precisa de correção, e então escolha a função "Separar Estudo".
3. A caixa de diálogo da função Separar Estudo mostrará uma lista das séries.

4. Selecione todas as séries associadas ao Paciente B, mantenha a caixa "Mover Informações do Paciente/Estudo para Novo Estudo" marcada e, em seguida, clique no botão "Dividir".
5. Atualize os dados demográficos com as informações do Paciente B na caixa de diálogo "Alterar Informações do Paciente/Estudo".
6. Clique "Alterar" - O estudo será dividido em dois.
7. Salve o estudo. Um novo estudo será criado com os dados demográficos do Paciente B e um novo UID.

Se o local não possui o Centricity Universal Viewer, o administrador do EA pode utilizar uma das duas opções a seguir para corrigir o problema da ordem do paciente errado (Paciente A) ter sido selecionada ao realizar um estudo no Paciente B ou quando for detectada a reutilização de fluxos de trabalho com o mesmo UID de instância de estudo.

Opção 1: Corrija o Estudo na Modalidade.

1. Apague as séries impactadas do estudo no console EA.
2. Associar as imagens à ordem/UID de estudo corretos na modalidade.
3. Salve o estudo correto no EA.

Opção 2: Corrija o Estudo usando a "Divisão de Estudo" no Console EA.

1. Caso as imagens de dois pacientes diferentes constem em um estudo, por favor, consulte a seção Divisão de Estudo no guia de referência do EA.
2. Crie um novo estudo e mova as séries afetadas do estudo mesclado para o estudo recém-criado.

A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. O representante da GE HealthCare entrará em contato para agendar a correção com os clientes.

Após a correção do software, destruir imediatamente todas as versões anteriores do(s) pacote(s) de instalação do aplicativo armazenado localmente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4262 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

#### **Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4262](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/08/2023.

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: 4261

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4261 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda - Xpert MTB/RIF Ultra (81062710026); Xpert HBV Viral Load (81062710036); Xpert HCV Viral Load (81062710024); Xpert HIV-1 Viral Load (81062710014).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Xpert MTB/RIF Ultra (81062710026); Xpert HBV Viral Load (81062710036); Xpert HCV Viral Load (81062710024); Xpert HIV-1 Viral Load (81062710014). Nome Técnico: Mycobacterium; Monitoramento de Carga Viral - Vírus de Hepatite B (HBV); Monitoramento de Carga Viral - Vírus de Hepatite C (HCV); Monitoramento de Carga Viral - Vírus de Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1). Número de registro ANVISA: 81062710026; 81062710036; 81062710024; 81062710014. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: (81062710026) kit com 50 testes (cartuchos com tubos de reação integrados); (81062710036) Kit com 10 testes (Cartuchos de Ensaio HBV Viral Load com Tubos de Reação Integrados); (81062710024) Kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados); (81062710014) kit contendo 10 testes (cartuchos com tubos de reação integrados). Números de série afetados: (81062710026) 1000713266; 1000488138; 1000677732; 1000679594; 1000679726; 1000677706; (81062710036) 1000751179; 1000839993; 1000839591; 1000574131; 1000528988; 1000440022; 1000394769; (81062710024) 1000692316; 1000883771; 1000842148; 1000640544; 1000513345; 1000457782; (81062710014) 1000672321; 1000609417; 1000453655; 1000873095; 1000806984; 1000557332; 1000485814; 1000436997; 1000400393.

**Problema:**

A Cepheid Brasil tomou conhecimento via um de seus clientes de que seus produtos estavam sendo entregues sem o rótulo adequado em português conforme preconiza a RDC 36/2015.

Os produtos foram importados pelo próprio cliente através de importação direta pela Cepheid Suécia, e não passaram pelo operador logístico no Brasil para serem rotulados antes de serem entregues, como é feito com os demais produtos que a Cepheid Brasil distribui em mercado local.

Após maiores investigações foram identificados mais dois clientes afetados e que realizaram importação direta, logo também não receberam o produto com o rótulo em português.

Todas as informações necessárias para a realização do teste estão no Folheto Informativo e no rótulo do fabricante. Não há risco de segurança identificado ao usar o produto afetado.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/04/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código 23FAR011 sob responsabilidade da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Correção da rotulagem e devolução para o cliente.

**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: Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda - CNPJ: 18.628.083/0001-23. Endereço: Rua Luigi Galvani, 200 - conjunto 51 - 1º e 5º andar, CEP 04575-020 - São Paulo - SP. Tel: 11 989571273. E-mail: [livia.hohne@cepheid.com](mailto:livia.hohne@cepheid.com).

Fabricante do produto: Cepheid AB - Rontgenvagen 5. SE-17154, Solna, Suécia.

**Recomendações:**

A Cepheid recomenda que o usuário interrompa o uso e, em seguida, descarte qualquer produto restante do lote afetado que esteja em seu estoque.

A Cepheid irá enviar produtos de reposição, com os devidos rótulos exigidos pela regulamentação, aos clientes que responderem devidamente o Formulário de Resposta do Cliente anexo a Carta ao Cliente que será enviada pela Cepheid.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4261 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](#)

[Mapa de distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4261](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/08/2023.

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 13.9.2023.