

Área: GGMON

Número: 4499

Ano: **2024**

Resumo:

Alerta 4499 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Monitor Carescape (80071260167); Monitor de Paciente (80071260166).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Monitor Carescape (80071260167); Monitor de Paciente (80071260166). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80071260167; 80071260166. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260167) Carescape B850; (80071260166) Carescape B650. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento da possibilidade de perda de monitoramento no Carescape Canvas 1000, no Carescape Canvas Smart Display e em determinadas versões dos monitores Carescape B850 e Carescape B650 se, após a substituição da bateria do cronômetro da CPU, ocorrer uma queda de energia durante o monitoramento ativo. No caso improvável de isso ocorrer, as telas ou os monitores podem não ligar depois que a energia da rede elétrica for restaurada. Isso pode resultar em um atraso no reconhecimento de alterações na condição do paciente até que um monitor substituto seja conectado.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36161 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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, 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 Finland Ou - Kuortaneenkatu, 2 - FI-00510 Helsinki - Finlândia.

Recomendações:

1. O usuário poderá continuar a usar o monitor se a bateria do controlador de tempo da CPU não tiver sido substituída. Se a bateria do controlador de tempo da CPU tiver sido substituída no monitor ou se o usuário não tiver certeza se a bateria do controlador de tempo da CPU foi substituída, poderá abrir um chamado técnico para que um representante de serviços GE realize a avaliação e reinstalação do software do equipamento.
2. Caso o monitor não inicie após uma queda de energia durante o monitoramento ativo, continuar a avaliação do paciente com outros métodos até que um monitor ou tela de substituição tenha sido conectado.
3. Atualizar todas as programações de manutenção planejada da instalação para remover a substituição da bateria do cronômetro da CPU. Trocar a bateria somente se a mensagem de erro "Código de erro do monitor de serviço 0xHOST1100" ocorrer. Depois de trocar a bateria, abrir um chamado técnico para que um representante de serviços GE realize a avaliação e reinstalação de software do equipamento.
4. Fazer o download do conjunto completo de documentação do manual do usuário, que contém o(s) Manual(is) de informações suplementares e de serviço revisado(s), no Portal de documentação do cliente da GE HealthCare. Consultar o Apêndice da Carta ao Cliente para obter uma lista dos números de peça atualizados e afetados. <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>.

Se tiver dificuldade para acessar a documentação, entrar em contato com a GE HealthCare para obter assistência.

5. Interromper o uso e destrua e/ou exclua todas as versões afetadas dos manuais de serviço, dos manuais de informações suplementares e da mídia de entrega.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4499 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 4499](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/04/2024.

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: 4499

Ano: **2024**

Resumo:

Alerta 4499 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Monitor Carescape (80071260167); Monitor de Paciente (80071260166).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Monitor Carescape (80071260167); Monitor de Paciente (80071260166). Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais. Número de registro ANVISA: 80071260167; 80071260166. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260167) Carescape B850; (80071260166) Carescape B650. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento da possibilidade de perda de monitoramento no Carescape Canvas 1000, no Carescape Canvas Smart Display e em determinadas versões dos monitores Carescape B850 e Carescape B650 se, após a substituição da bateria do cronômetro da CPU, ocorrer uma queda de energia durante o monitoramento ativo. No caso improvável de isso ocorrer, as telas ou os monitores podem não ligar depois que a energia da rede elétrica for restaurada. Isso pode resultar em um atraso no reconhecimento de alterações na condição do paciente até que um monitor substituto seja conectado.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36161 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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, 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 Finland Ou - Kuortaneenkatu, 2 - FI-00510 Helsinki - Finlândia.

Recomendações:

1. O usuário poderá continuar a usar o monitor se a bateria do controlador de tempo da CPU não tiver sido substituída. Se a bateria do controlador de tempo da CPU tiver sido substituída no monitor ou se o usuário não tiver certeza se a bateria do controlador de tempo da CPU foi substituída, poderá abrir um chamado técnico para que um representante de serviços GE realize a avaliação e reinstalação do software do equipamento.
2. Caso o monitor não inicie após uma queda de energia durante o monitoramento ativo, continuar a avaliação do paciente com outros métodos até que um monitor ou tela de substituição tenha sido conectado.
3. Atualizar todas as programações de manutenção planejada da instalação para remover a substituição da bateria do cronômetro da CPU. Trocar a bateria somente se a mensagem de erro "Código de erro do monitor de serviço 0xHOST1100" ocorrer. Depois de trocar a bateria, abrir um chamado técnico para que um representante de serviços GE realize a avaliação e reinstalação de software do equipamento.
4. Fazer o download do conjunto completo de documentação do manual do usuário, que contém o(s) Manual(is) de informações suplementares e de serviço revisado(s), no Portal de documentação do cliente da GE HealthCare. Consultar o Apêndice da Carta ao Cliente para obter uma lista dos números de peça atualizados e afetados. <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>.

Se tiver dificuldade para acessar a documentação, entrar em contato com a GE HealthCare para obter assistência.

5. Interromper o uso e destrua e/ou exclua todas as versões afetadas dos manuais de serviço, dos manuais de informações suplementares e da mídia de entrega.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4499 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 4499](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/04/2024.

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 24.06.2024.