

Área: GGMON

Número: 4540

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4540 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Diagnost.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Deepunity Diagnost. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Diagnost. Números de série afetados: DeepUnity Diagnost (todas as versões).

Problema:

Ao visualizar imagens de ultrassom da modalidade de ultrassom Mindray no DeepUnity Diagnost, determinadas cores em uma imagem codificada por cores poderiam ser exibidas em uma cor errada na área de visualização. Isso também afeta a exportação da imagem.

O problema da representação incorreta de cores afeta apenas uma pequena gama de cores escuras convertidas em vermelho ou azul brilhante. Se não forem notados, os pixels com codificação de cor incorreta podem ter impacto no diagnóstico. No caso de imagens em medicina nuclear (PET/SPECT/cintilografia), o efeito de até mesmo pequenos pontos exibidos em uma cor clara em vez de cinza escuro poderia potencialmente levar a um diagnóstico errado.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código MST0081091 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil 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: 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: 31 99396-2868. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

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

Recomendações:

- Ver as recomendações/instruções contidas na Carta ao Cliente;
- Após a instalação da versão de correção, verificar se está usando a versão (v.2.0.2.2 ou superior);

- Divulgar as informações a todos aqueles que precisam estar cientes.

Independentemente da situação descrita aqui, gostaríamos de salientar que os profissionais de assistência devem sempre se assegurar de que as informações clinicamente relevantes, incluindo informações de prescrição, sejam claramente comunicadas e, eles devem usar informações verificadas (ou seja, de dispositivos médicos, como sistemas de monitoramento, independentemente do software sendo usado).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4540 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 4540](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/05/2024.

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: 4539

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4539 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Ultrassom Vivid (80071260361); Sistema de Ultrassom (80071260360).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Ultrassom Vivid (80071260361); Sistema de Ultrassom (80071260360).

Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80071260361; 80071260360. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80071260361) VIVID E80 | Vivid E90 | Vivid E95; (80071260360) Vivid S60 | Vivid S70. Números de série/lotes afetados: VS601211S60; VS7001176S70.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema com determinados sistemas de ultrassom Vivid onde, devido a um tempo de resposta lento da lista de trabalho DICOM, o nome do paciente e dados demográficos incorretos podem ser exibidos na tela do scanner de ultrassom, em vez do paciente pretendido selecionado pelo usuário. Se esse erro não for detectado pelo usuário antes ou durante o estudo, as imagens do paciente pretendido poderão ser armazenadas no paciente incorreto. Este problema pode levar a erros de diagnóstico.

Esta ação de campo foi aberta para solucionar unidade remanescente de ações de campo anteriormente reportadas (FMI76164 e FMI76168).

Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2016.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 76200 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares 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: 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 Medical Systems (China) CO., LTD No. 19, Changjiang Road Wuxi national Hi-Tech Dev. Zone 214028 Jiangsu, China.

Recomendações:

O uso do equipamento é permitido, de acordo com os manuais do usuário, especificamente:

1. Depois de selecionar um paciente na lista de trabalho da modalidade Dicom, certifique-se de analisar e confirmar que os dados demográficos do paciente mostrados na tela do digitalizador equipamento de ultrassom durante o exame são do paciente pretendido.
2. Nos cenários onde o paciente incorreto e/ou real já existe no arquivo dos pacientes, uma caixa de diálogo "Correspondência de Paciente" pode ser exibida para informá-lo sobre a inconsistência da informação do paciente. Certifique-se de analisar adequadamente os dados demográficos do paciente.
3. Para reduzir a probabilidade de ocorrência do problema, reduza o tamanho da pesquisa da lista de trabalho Dicom:
 - a) Definindo "Resultados Máximos" em 75 na caixa de diálogo configuração do fluxo de dados da lista de trabalho (disponível ao selecionar Configuração / Conectividade / Fluxo de Dados / Lista de

Trabalho* / Entradas / Lista de Trabalho Dicom / Propriedades), e/ou;

b) Configurando o servidor da lista de trabalho Dicom para excluir automaticamente “Etapas de Procedimento Programadas” que foram realizadas no digitalizador equipamento de ultrassom. Se esta opção não estiver disponível no seu servidor de lista de trabalho Dicom, certifique-se de limpar manualmente todas as “Etapas de Procedimento Programadas” que foram executadas na lista de trabalho Dicom regularmente (por exemplo, todos os dias).

* As instruções reais sobre como executar esta etapa dependem de qual servidor de lista de trabalho Dicom é usado em seu departamento. Consulte o seu departamento de TI para saber como executar a etapa;

4. Preencha e devolva o formulário de confirmação, anexo à carta ao cliente, para Recall.76200@gehealthcare.com;

5. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local;

6. O representante da GE Healthcare entrará em contato com você para agendar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4539 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 4539](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/05/2024.

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: 4538

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4538 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity High Acuity Anesthesia (80071260410); Centricity High Acuity Critical Care (80071260406).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Centricity High Acuity Anesthesia (80071260410); Centricity High Acuity Critical Care (80071260406). Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260410; 80071260406. Tipo de produto: Software as Medical Device - (Software como Dispositivo Médico). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80071260410) Centricity High Acuity Anesthesia; (80071260406) Centricity High Acuity Critical Care. Números de série afetados: (80071260410) Versão 4.2 e posterior com o recurso do módulo de pedido ativado.; (80071260406) Versão 5.0 e posterior com o recurso do módulo de pedido ativado.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento da possibilidade de haver mal-entendidos nos valores de dosagem na janela de registro do aplicativo CHA ao usar o módulo de pedido. Especificamente, a exibição da "Quantidade da dose" de um único medicamento e do "Volume da dose" pode confundir os médicos durante a preparação de uma mistura de dois medicamentos para administração. Esse mal-entendido pode levar à dosagem incorreta do medicamento ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/11/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 38012 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, 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. Os clientes podem continuar a usar seus aplicativos CHA A e CHA CC de acordo com os Manuais do Usuário.
2. Ao preparar uma mistura de medicamentos para administração, certificar-se de que a mistura seja feita conforme detalhado na seção "Composição e Pedido".

3. Se a composição ou dosagem da mistura de medicamentos não for clara, confirmar os detalhes do pedido correspondente ou consultar o médico prescritor.
4. Confirmar se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.
5. A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.
6. Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local:

3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4538 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 4538](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/05/2024.

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 13.08.2024.