

**Área:** GGMON

Número: 4638

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4638 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Universal Viewer.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Centricity Universal Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260349. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client. Números de série afetados: Versões v6.0 Sp9.x e Sp10.x.

**Problema:**

A GE HealthCare está ciente de um problema no Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), versões v6.0 Sp9.x e Sp10.x, em que o relatório com adendo mais recente não é mostrado por padrão ao utilizador. O problema ocorre quando o adendo é criado no mesmo dia em que o relatório original, mas em um momento diferente, e somente quando lançado nos navegadores 05/08/2024 Internet Explorer 10 (IE10), Internet Explorer 11 (IE11) e Firefox.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/01/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 85476 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes - 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](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

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

**Recomendações:**

- O usuário pode continuar usando o seu dispositivo. Certificando-se de que todos os possíveis usuários em suas instalações estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas abaixo.

- O usuário deve seguir uma das recomendações abaixo para garantir que a adenda mais recente esteja a ser revisada:

1. Utilizar os navegadores Microsoft Edge ou Google Chrome quando lançar o Visualizador ZFP.

2. Se não puder utilizar os navegadores listados, encontre o adendo/relatório mais recente, revise todos os relatórios disponíveis para o estudo no Seletor de Série. A navegação para a seleção de série pode ser encontrada no Manual do Utilizador, na Seção 2.3.3 de O Seletor de Série, com o subtítulo "Abrir um relatório/documento a utilizar o seletor de série".

- Preencha e devolva o formulário de confirmação anexo à Carta ao Cliente para [recall.85476@gehealthcare.com](mailto:recall.85476@gehealthcare.com).

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

- Depois que o software estiver corrigido, certifique-se de destruir a mídia de instalação do software afetado em seu local.

- 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.

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

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4638 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 4638](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2024.

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: 4637

**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4637 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Programador Carelink Medtronic - Vitatron 2090 e Analisador 2290 (10349000907); Programador Carelink Medtronic - Vitatron 2090 e Analisador 2290 (10339190202).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Programador Carelink Medtronic - Vitatron 2090 e Analisador 2290 (10349000907); Programador Carelink Medtronic - Vitatron 2090 e Analisador 2290 (10339190202). Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10349000907; 10339190202. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10349000907) 2090; 2090W; (10339190202) 209031. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

**Problema:**

Os programadores CareLink™ 2090 da Medtronic com prefixos de número de série PKK0 e PKK1 têm o potencial de exibir movimento autônomo do cursor quando o recurso de tela sensível ao toque do dedo é ativado pela versão de software 3.2 ou superior.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA1418 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do 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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com).

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - Benchmark Electronics Incorporated, 4245 Theurer Blvd, Winona, MN 55987 - USA - EUA.

**Recomendações:**

Atualizações de software são necessárias para manter a função adequada do programador.

Os representantes da Medtronic ajudarão a realizar a atualização de software em todos os programadores CareLink™ 2090 da Medtronic e avaliar o funcionamento adequado. Os representantes da Medtronic ajudarão com programadores que retornam que precisam de reparo

ou substituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4637 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](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4637](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/08/2024.

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.

A empresa informa que O CFN 209032 com registro sanitário 10339190202 já não é comercializado, por esse motivo o registro foi cancelado, no entanto, ele ainda pode ser afetado por ações de campo que envolvam alguma correção de qualidade.

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: 4636

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4636 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Equipamento de Anestesia (80071260068); Aparelho de Anestesia Aespire S/5 (80071260227); Sistema de Anestesia Avance (80071260306); Sistema de Anestesia Aisys (80071260326); Aparelho de Anestesia Aisys (80071260272).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará;

Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento de Anestesia (80071260068); Aparelho de Anestesia Aespire S/5 (80071260227); Sistema de Anestesia Avance (80071260306); Sistema de Anestesia Aisys (80071260326); Aparelho de Anestesia Aisys (80071260272). Nome Técnico: Aparelho de Anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260068; 80071260227; 80071260306; 80071260326; 80071260272. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (80071260068) S/5 Avance; S/5 Aespire; (80071260227) AESPIRE S/5 7100; AESPIRE S/5 7900; (80071260306) Avance CS2; (80071260326) Aisys CS2; (80071260272) AISYS. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

**Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema potencial que pode surgir se o membro do circuito respiratório de um paciente for conectado por engano à porta de Saída de gás comum auxiliar (ACGO).

O ACGO, quando selecionado, fornece fluxo de gás fresco para sistemas respiratórios manuais auxiliares conectados (por exemplo, um circuito Mapleson D).

Se o ramo expiratório de um circuito respiratório do paciente for conectado por engano à porta do ACGO em vez da porta do Sistema Respiratório Avançado (ABS), isso poderá resultar em pressão excessiva no sistema respiratório. Os dispositivos de anestesia potencialmente afetados têm vários alarmes que alertariam o médico sobre o aumento das pressões do sistema respiratório. No entanto, no caso improvável de uma conexão incorreta à porta do ACGO não ser detectada, o aumento da pressão pode provocar lesões no paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/12/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 34136 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes.

**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](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: Datex-Ohmeda INC. - 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Clientes podem continuar usando seu sistema de anestesia de acordo com o manual de referência do usuário (URM) e as ações descritas abaixo:

1. Certificar-se de que todos os potenciais utilizadores concluam integralmente o procedimento de Verificação Pré-operatória, conforme detalhado no URM.

2. Especificamente, certificar-se de que o circuito respiratório esteja corretamente conectado.
3. Conectar apenas um circuito respiratório manual auxiliar à porta ACGO.
4. Colocar o adendo anexo à carta de alerta com o URM.

Além de seguir as quatro (4) instruções acima:

Inspeccionar todos os dispositivos potencialmente afetados quanto à presença de tampas aplicadas à porta ACGO e ao interruptor de ACGO, conforme ilustrado na Figura 1, da Carta ao Cliente. Se as tampas estiverem disponíveis, mas não no dispositivo, aplicá-las conforme ilustrado na Figura 1 da Carta ao Cliente.

A GE HealthCare fornecerá um kit instalável pelo cliente contendo tampas para a porta ACGO e o interruptor do ACGO dos dispositivos impactados, sem nenhum custo para os clientes que indicarem no formulário de confirmação em anexo que não possuem as tampas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4636 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](#)

[Confirmação da Notificação](#)

[Mapa de Distribuição](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4636](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2024.

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 03.10.2024.