

Área: GGMON

Número: 4699

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4699 (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: Distrito Federal. 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: SP7.x, SP8.x, SP9, SP9.0.1, SP9.0.1.1, SP9.0.1.2, SP9.0.1.3, SP10.0, SP10.1, SP10.2, SP11.0.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema no Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) onde há uma possível vulnerabilidade de segurança que poderia permitir que um agente mal-intencionado acessasse o sistema e potencialmente manipulasse os dados do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85478 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 - 500 W. Monroe Street - Chicago, IL 60661 - Estados Unidos.

Recomendações:

O usuário pode continuar usando o seu dispositivo. É necessário certificar-se que todos os possíveis usuários em suas instalações estejam cientes dessa notificação de segurança.

É necessário implementar uma das ações abaixo até que seu sistema seja corrigido.

Opção 1: Restringir o acesso a esses sistemas pela Internet.

ou

Opção 2: Implemente proteções adicionais, como uma VPN.

Mantenha esse documento nos seus registros.

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

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4699 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 4699](#)

Painéis da Tecnovigilância

[Informações Complementares:](#)

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/10/2024.

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: 4698

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4698 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ziehm Medical do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Sistema de Raios-X Móvel - Arco C (80615160001); Sistema de Raios-X Móvel - Arco C (80615160002); Sistema de Raios-X Móvel - Arco C (80615160003); Equipamento de raios-X móvel (80615160004).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais, Paraíba, Paraná, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Raios-X Móvel - Arco C (80615160001); Sistema de Raios-X Móvel - Arco C (80615160002); Sistema de Raios-X Móvel - Arco C (80615160003); Equipamento de raios-X móvel (80615160004). Nome Técnico: Arco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80615160001; 80615160002; 80615160003; 80615160004. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Ziehm Vision; Ziehm Vision R; Ziehm Solo FD; Ziehm Vision FD; Ziehm Vision RFD; Ziehm Vision RFD 3D; Ziehm Solo; Ziehm 8000. Números de série afetados: 54926; 55019; 53137; 23681; 23682; 10963; 23600; 50972; 54901; 55235; 91154; 82948; 82949; 82950; 82951; 82952; 82953; 82954; 82991; 82992; 82993; 82994; 82995; 82996.

Problema:

O equipamento não atende integralmente aos requisitos da norma IEC 60601-2-54 e/ou 21 CFR 1020.32(c) no que diz respeito ao interruptor de mão. O interruptor de mão pode falhar quando exposto a estresse mecânico ou se cair, causando danos irreversíveis ao elemento de comutação manual.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 88036 sob responsabilidade da empresa Ziehm Medical do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção de partes/peças.

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: Ziehm Medical do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 10.861.317/0001-76 - Endereço: Av. Roque Petroni Junior, 1089, CJ 902 e 904 - Jardim das Acácias CEP: 04.707-900. Telefone para contato: 11 30335999. E-mail: caroline.ramos@ziehm.com.

Fabricante do produto: Ziehm Imaging GMBH - Endereço: Donaustasse 31, 90431, Nürnberg - País: Alemanha.

Recomendações:

Empresa fará a coleta e substituição da peça para envio à fábrica. A empresa fará a troca sem custos pois trata-se de padronização a legislação internacional e nacional.

Caso dúvidas ou preocupação em relação a este recall voluntário, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Ziehm Imaging (11) 3033-5999 ou para atendimento@ziehm.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4698 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 4698](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/10/2024.

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: 4697

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4697 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - Mesas Cirúrgicas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Mesas Cirúrgicas. Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80259110065. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Meera. Números de série afetados: Vide Lista de Números de Série.

Problema:

Em verificação da Meera, identificamos que um problema de acionamento do controle pode impedir que o dispositivo funcione conforme o esperado. Como consequência, é possível que o código de erro "50037" ocorra no controle manual infravermelho quando a mesa Meera é controlada e a mesa interrompe o movimento. Esse erro pode ocorrer esporadicamente quando a mesa Meera é controlada por um controle manual infravermelho. Com um controle manual por cabo, o erro não ocorre. Se o erro "50037" ocorrer, o movimento não será bloqueado permanentemente.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2023-006 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Maquet Cardiopulmonary GmbH - Kehler Str. 31 - Alemanha.

Recomendações:

Preencha e devolva o Formulário de Resposta em anexo e mantenha-se informado sobre este aviso e ações relacionadas até que sua tabela Meera seja atualizada para garantir a eficácia da ação corretiva. Este Aviso de Campo da Getinge precisa ser distribuído para aqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização - ou para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Mantenha-se ciente deste aviso e da ação resultante durante o período de uso do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4697 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 Resposta](#)

[Lista de Números de Série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4697](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2024.

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: 4696

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4696 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Intraoral Scanner.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas, Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso, Pará, Paraná, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo. Nome Comercial: Intraoral Scanner. Nome Técnico: Aparelho a Laser Para Diagnóstico Odontológico. Número de registro ANVISA: 81504799113. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: IOS-11. Números de série afetados: IS11Y2309225, IS11Y2311319, IS11Y2311318, IS11Y2311317, IS11Y2311316, IS11Y2311315, IS11Y2311314, IS11Y2311313, IS11Y2311312, IS11Y2311311, IS11Y2311310, IS11Y2311309.

Problema:

Foi identificado no processo de rastreabilidade de importação que o produto Scanner Intraoral, números de série IS11Y2309225, IS11Y2311319, IS11Y2311318, IS11Y2311317, IS11Y2311316, IS11Y2311315, IS11Y2311314, IS11Y2311313, IS11Y2311312, IS11Y2311311, IS11Y2311310 e IS11Y2311309, foram comercializados sem o selo INMETRO afixado ao próprio produto. O selo de conformidade estava presente somente na caixa de comercialização. O produto encontra-se certificado.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 003/2024 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde 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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10 - Endereço: Rua Alice Alem Saad, 855 Sala 2404. Telefone para contato: (16) 3421.8488 - Email: regulatorio@passarini.com.br.

Fabricante do produto: Ningbo Runyes Medical Instrument co. Ltd. - Endereço: N°456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, 315033 - País: China.

Recomendações:

Aguardar o contato da empresa para a afixação do selo de conformidade.

Caso tenha alguma dúvida adicional ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de suporte da PassRod através do número (16) 3421.8488 ou e-mail contato@passarini.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4696 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 4696](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/09/2024.

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 29.11.2024.