

Área: GGMON

Número: 4835

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4835 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de cirurgia assistida por robô Hugo™. Nome Técnico: Sistema eletrocirúrgico. Número de registro ANVISA: 10349001280. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MRASA0003. Números de série afetados: C23AMA0223, C23AMA0225, C23AMA0228, C23AMA0230, C23AMA0231, C23AMC0210, C23AMC0211, C23AMC0212, C23AMC0213, C23AMC0214, C23AMC0215, C23AMC0216, C23AMC0217, C23AMC0218, C23AMC0219, C23AMC0220, C23AMC0221, C23AMC0222, C23AMC0223, C23AMC0224, C23AMC0225, C23AMC0249, C23AMC0251, C23AMC0252, C23AMC0253, C23AMC0256, C23AMC0259, C23AMC0261, C23AMC0262, C23AMC0268, C23AMF0073, C23AMF0074, C23AMF0075, C23AMF0077, C23AMF0078, C23AMF0079, C23AMF0080, C23AMF0081, C23AMF0082, C23AMF0083, C23AMF0084, C23AMF0085, C23AMF0086, C23AMF0087, C23AMF0088, C23AMF0089, C23AMF0090, C23AMF0091, C23AMF0092, C23AMF0098, C23AMF0099, C23AMF0100, C23AMF0101, C23AMF0102.

Problema:

O SIM é o ponto de conexão entre o instrumento robótico e o braço robótico, e o sistema Hugo™ RAS é projetado para evitar o uso de um braço robótico se ele não detectar uma conexão adequada do instrumento. O modo de falha pode ser observado em qualquer ponto durante a fixação do instrumento, durante a configuração do sistema Hugo™ RAS ou quando em uso no intraoperatório. Observou-se aumento de relatos relacionados à conectividade dos instrumentos ao SIM com o sistema Hugo™ RAS.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA1473 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Covidien llc - 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 - USA - Estados Unidos.

Recomendações:

- Coloque imediatamente em quarentena e interrompa o uso do número de modelo afetado com os números de série associados.
- Devolva todas as unidades afetadas dos produtos. Todos os produtos do número de modelo afetado e números de série associados devem ser devolvidos para a Medtronic.
- Notificar todo o pessoal em todos os ambientes de atendimento em que o sistema Hugo™ RAS é usado sobre o recall deste dispositivo médico.
- Se você tiver esse problema, substitua o SIM e relate quaisquer incidentes relacionados a esse problema ao seu representante local da Medtronic.
- Preencha e assine o Formulário de Confirmação de Cliente e devolva para o e-mail rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com.
- Por favor, mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4835 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 de Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4835](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/04/2025.

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: 4834

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4834 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Implantes Odontológicos em Titânio (10344420180); Implantes Dentários Neodent (10344420231).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Implantes Odontológicos em Titânio (10344420180); Implantes Dentários Neodent (10344420231). Nome Técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável). Número de registro ANVISA: 10344420180; 10344420231. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10344420180) Helix GM; (10344420231) Helix HE. Números de lotes afetados: (10344420180) JCXX6; (10344420231) HZVN3.

Problema:

Foi identificada uma mistura entre o item 140.946 Implante Helix GM 3.5x13 Acqua - lote JCXX6 e o item 140.1022 Implante Helix HE (4.1) 3.75X13 Acqua - lote HZVN3. Esses lotes de produtos possuem divergência entre as informações descritas na embalagem e o produto físico em seu interior.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA.006 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Destruição.

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: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - CNPJ: 00.489.050/0001-84. Endereço: Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC / CEP 81270-200 - Curitiba - Paraná. Tel: 0412169-4870. E-mail: tatiane.thome@neodent.com.

Fabricante do produto: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A - Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 - CIC / CEP 81270-200 - Brasil.

Recomendações:

Verificar em estoque a presença dos itens e lotes desta ação de campo, segregar e devolver à JJGC conforme instruções enviadas a cada cliente.

Se o implante foi instalado e nenhum problema foi identificado, não há necessidade de remover o implante e nenhuma ação de acompanhamento é necessária.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4834 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 4834](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2025.

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: 4833

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4833 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos Ltda - EPP - Caneta Autoclavável Similar & Compatível.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amazonas; Goiás; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Caneta Autoclavável Similar & Compatível. Nome Técnico: Caneta para Eletrobisturi. Número de registro ANVISA: 80445410008. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CMD 110; CPD 201; CPD 202; CPD 204. Números de série afetados: QH106, QH147, QJ03, QJ31, QJ39, QJ40, QJ51, QJ72, QJ90, QJ91, QJ95, QK66; QJ141; QG12, QH30; QH146, QI68, QJ18, QJ26, QJ 30, QJ58, QJ63, QJ 68.

Problema:

Foram identificadas vendas da linha de Canetas Autoclaváveis S&C, registrada sob o número 80445410008, realizadas após o vencimento do prazo de validade do registro, que ocorreu em 15 de dezembro de 2024.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código RACP Nº 0125 sob responsabilidade da empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos Ltda - EPP. Comunicação aos clientes. Renovação de Certificação.

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: Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos Ltda - EPP - CNPJ: 08.877.271/0001-31. Endereço: Rua Sebastião Martins Viana, 517 - Recreio Anhanguera - CEP 14097-020 - Ribeirão Preto - SP. Tel: 16 39691836. E-mail: qualidade@similarcompativel.com.br.

Fabricante do produto: Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos, Odontológicos Ltda - EPP - Rua Sebastião Martins Viana, 517 - Recreio Anhanguera - 14097-020 - Ribeirão Preto - SP - Brasil.

Recomendações:

Segregar os lotes adquiridos e enviá-los a Similar & Compatível.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4833 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4833](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/03/2025.

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: 4832

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4832 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Sistema Introdutor Amplatzer Torqvue LP (10332340321); Amplatzer Torqvue LP Catheter (10332340460).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Pernambuco; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Sistema Introdutor Amplatzer Torqvue LP (10332340321); Amplatzer Torqvue LP Catheter (10332340460). Nome Técnico: Introdutores; Cateter Guia Intravascular. Número de registro ANVISA: 10332340321; 10332340460. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10332340321) 9-TVLP4F90/080; (10332340460) 9-TVLPC4F90/080. Números de série afetados: Vide Lista de Lotes Afetados.

Problema:

A Abbott está realizando uma ação de campo voluntária de alguns lotes dos produtos 4F Amplatzer™ Torqvue™ LP Delivery System (TVLP) e 4F Amplatzer™ Torqvue™ LP Catheter (TVLPC), que foram afetados por um defeito de fabricação. Como forma de contexto, a Abbott recebeu quatro (4) relatos no mundo de clientes a respeito de um pequeno vazamento no eixo do 4F Amplatzer™ TVLP, que resultou na troca do sistema ou na decisão de não realizar uma angiografia para auxiliar na colocação do oclusor e, em vez disso, confiar exclusivamente na ecocardiografia e fluoroscopia. A investigação dos produtos devolvidos identificou uma pequena falha na extremidade proximal da haste sob o alívio de tensão do sistema de entrega. O problema foi inadvertidamente transmitido por meio de um processo de moldagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/03/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-Q125-SH-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva 538 - conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: percn@abbott.com.

Fabricante do produto: Laboratórios Abbott, Inc - 5050 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa solicita:

- 1) Notificação desta ação de campo com os profissionais apropriados de cada cliente afetado;

2) Recolhimento de todos os lotes restantes não utilizados por clientes associados a esta ação de campo;

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4832 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](#)

[Lista de Lotes Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4832](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/03/2025.

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:** 4831**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4831 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Magnamed Tecnologia Médica S/A - Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul, Rio Grande do Norte, Distrito Federal, São Paulo, Paraíba, Maranhão. Nome Comercial: Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar de Transporte e Emergência. Número de registro ANVISA: 80659160004. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 1600185 - Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência / 1603855 - Oxymag Agile - Ventilador de Transporte e Emergência. Números de série afetados: Equipamentos expedidos entre 22/01/2025 e 10/02/2025 - Oxymag números de série: 18961; 18977; 18978; 18979; 18980; 18981; 18982; 18983; 18984; 18985; 18986; 18987; 18988; 18989; 18990; 18991;

Oxymag Agile números de série: 2168; 2169; 2170; 2171; 2172; 2174; 2175; 2176.

Problema:

Possibilidade de mau funcionamento dos ventiladores Oxymag que podem resultar em perda de controle de fluxo com consequente parada de ventilação devido a uma falha de montagem de resistor da placa de controle.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 1898 sob responsabilidade da empresa Magnamed Tecnologia Médica S/A. 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: Magnamed Tecnologia Médica S/A - CNPJ: 01.298.443/0001-73 - Endereço: Rua Maqueroibi, 201, São Paulo, SP, 04053-030, Brasil. Telefone para contato: 55 11 3889-6910. Email: qualidade@magnamed.com.br.

Fabricante do produto: Magnamed Tecnologia Médica S/A - Endereço: Rua Santa Mônica, 801, 831 - CEP 06715-865 - Bairro: Capuava - Cotia/São Paulo - País: Brasil.

Recomendações:

Segregação do produto e uso de ventilação alternativa.

Contactar a assistência técnica da Magnamed para a execução de procedimento de manutenção corretiva.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4831 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 4831](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/02/2025.

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: 4830

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4830 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260352); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260125); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260126).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; 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; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260352); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260125); Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (80071260126). Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 80071260352; 80071260125; 80071260126. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80071260352) Signa Creator; (80071260352) Signa Explorer; (80071260125) Brivo MR355; (80071260126) Optima MR360. Números de série afetados: Vide Lista de Dispositivos Envolvidos.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, para determinados sistemas de RM (consulte a lista de produtos afetados), uma varredura pode ser retomada após um disparo do Power Monitor quando a "6-minute average SAR" (SAR média de 6 minutos) estiver acima do limite indicado em "SAR Display" (Exibição SAR).

Se esse erro ocorrer, o botão "Start Scan" (Iniciar varredura) no Módulo de interface de controle de varredura (SCIM) pode ficar iluminado de forma inadequada e a tela da interface do usuário pode exibir incorretamente "Please press start scan button" (Pressione o botão iniciar varredura), permitindo que a varredura prossiga antes do pretendido.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/11/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 67949 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@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare (Tianjin) Company Limited - No. 266 Jingsan Road, Tianjin - Airport Economic Area - Tianjin - 300308 - China.

Recomendações:

É possível continuar usando o sistema de RM após seguir estas instruções:

1. Identifique as ocorrências de disparo do Power Monitor observando todos os itens a seguir:

a) pausas de varredura;

b) a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) na “SAR Display” (Exibição SAR) fica vermelha e;

c) a mensagem na interface do usuário informando que uma falha de energia foi detectada devido ao disparo do Power Monitor aparece brevemente na interface do usuário.

Observação: esta mensagem aparece e posteriormente é substituída por “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar a varredura).

2. Ignore a mensagem subsequente “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar a varredura) na interface do usuário.

3. Não pressione o botão iluminado “Start Scan” (Iniciar varredura) no SCIM enquanto a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) em “SAR Display” (Exibição SAR) estiver vermelha.

4. Preste atenção à “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) em “SAR Display” (Exibição SAR).

5. Aguarde até que a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) esteja abaixo do limite indicado em “SAR Display” (Exibição SAR) e o indicador fique amarelo antes de pressionar o botão “Start Scan” (Iniciar varredura) no SCIM para retomar a varredura.

6. Caso o sistema Power Monitor desarme novamente durante o exame, repita as etapas acima.

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para os clientes. O representante da GE HealthCare entrará em contato com os clientes para agendar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4830 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](#)

[Lista de Dispositivos Envolvidos](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4830](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2025.

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 24.04.2025.