

Área: GGMON

Número: 4840

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4840 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Raios-x Angiográfico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Raios-x Angiográfico. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 80071260441. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ALLIA IGS 5. Números de série afetados: M4-25-002.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento do potencial de falha de uma placa eletrônica em determinados produtos Optima/Allia IGS. Se isso ocorrer, poderá resultar na perda da imagem fluoroscópica.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 18009 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 SCS (GEMS SCS) - Rue De La Miniere, 283 - Buc - França.

Recomendações:

O equipamento ainda não foi instalado no cliente e a correção será feita no momento da instalação. Dessa forma, o cliente não precisará ter nenhuma ação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4840 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:

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4840](#)

[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: 4839

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4839 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A - Máquina para Hemodiálise (80136990498); Dialog IQ - Máquina de Diálise (80136990953).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Máquina para Hemodiálise (80136990498); Dialog IQ - Máquina de Diálise (80136990953). Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80136990498; 80136990953. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80136990498) Dialog INCL. BIC; Dialog+ HDF-Online; Dialog + single pump, Battery + BIC; Dialog A + INCL. BIC; Dialog+ HDF-Online INCL. Battery/ABPM; Dialog+ HDF-Online; Dialog+ 1 Bloodpump; Dialog single pump + battery; Dialog+ 2 Bloodpumps; Dialog With Colour Monitor; Dialog B + INCL. BIC/CCS/DF-F.; (80136990953) Dialog iQ HDF comfort. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Comunicamos que o fabricante B. Braun Avitum AG, durante o processo de vigilância pós-mercado, verificou que, após o uso de alguns medidores de condutividade usados na manutenção ou instalação dos equipamentos supra listados, podem apresentar eventuais desvios nos parâmetros de condutividade do fluido de diálise. Em casos individuais, o desvio observado pode resultar em valores de sódio sérico do paciente diferentes daqueles prescritos pelo médico responsável.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código AC-02-2025 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun 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: Laboratórios B. Braun S.A. - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - São Gonçalo - RJ. Tel: (21) 2602-3205. E-mail: tecnovigilancia.br@bbraun.com.

Fabricante do produto: B. Braun Avitum AG - Am Buschberg 1 - Hessen - Melsungen - Alemanha.

Recomendações:

Em virtude do exposto, solicitamos que, ao identificar alterações nos valores de sódio em exames de rotina que sejam discrepantes dos valores de referência estabelecidos na prescrição médica, ou em exames realizados esporadicamente na clínica, informe imediatamente os Laboratórios B. Braun e que a máquina de diálise seja segregada e colocada fora de uso até que uma análise técnica seja performada por nós. Tal comunicação é essencial para que possamos adotar as medidas emergenciais necessárias.

Adicionalmente, visando a verificação e garantia do uso seguro dos dispositivos, informamos que nossa equipe de assistência técnica procederá ao agendamento de uma visita à sua instituição. O objetivo desta visita é realizar uma revisão na condutividade dos equipamentos, assegurando assim sua conformidade e segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4839 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 4839](#)

[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: 4838

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4838 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Universal Viewer (80071260309); Centricity (80071269003); Centricity Pacs (80071269002).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Família de Software Universal Viewer (80071260309); Centricity (80071269003); Centricity Pacs (80071269002). Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260309; 80071269003; 80071269002. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80071260309) Centricity Universal Viewer; (80071269003) Centricity Cardiology CA1000; Centricity Radiology RA600; (80071269002) Centricity Pacs. Números de série afetados: (80071260309) HCIT4860936UV, HCIT5245248UV3, HCIT5245248UV2, HCIT5245248UV4, HCIT4290686UW, HCIT5245275UV, HCIT7134190UV, HCIT5273606UV, HCIT7104315UV, HCIT4261024UVCTRL, HCIT1401012UW, HCIT4852374UV, HCIT4769017UV, HCIT7113573UV, HCIT4568867UV, HCIT7102800UV, HCIT7203852UVCTRL, HCIT1545332UVCTRL, HCIT4470563UV-CTRL, HCIT5245248UV, HCIT5317135UVND, HCIT5245250UV, HCIT5245250UV2, HCIT5245250UVDB, HCIT7233219UV, HCIT4478566UV, HCIT5317135UVCNTR; (80071269003) HCIT4860936RA600, HCIT4856648RA600A, HCIT4753340CA, HCIT4856648RA, HCIT7104023RA600, HCIT4477929RA600, HCIT7113573RA, HCIT4096486RA600, HCIT4096486RA600V8, HCIT4096486RA600CBPM, HCIT4096486RA600-RM, HCIT4568867RA600; (80071269002) HCIT4250187IW, HCIT4096486IW, HCIT2882349PW03, HCIT4114037PIW, HCIT4507688PACS.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de uma potencial vulnerabilidade de segurança no Centricity Universal Viewer (UV), Centricity PACS-IW (PACS-IW), Centricity Radiology RA600 (RA600) e Centricity Cardiology CA1000 (CA1000), onde as credenciais de login do serviço podem ser identificadas, o que poderia permitir que um agente mal-intencionado com essas credenciais acesse o sistema e potencialmente manipule os dados do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/09/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85480 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 cliente pode continuar usando o seu dispositivo.

Certificar-se de que todos os possíveis usuários em suas instalações estejam cientes dessa notificação de segurança.

Certificar-se de ter implementado as ações abaixo:

1: Garantir que sua rede hospitalar esteja segura;

2: Fora da rede hospitalar, implementar proteções adicionais, como VPN.

Guardar a mensagem de alerta para fins de registro.

A GE HealthCare fornecerá uma correção de software e entrará em contato com os clientes para providenciar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4838 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 4838](#)

[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: 4837

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4837 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Hipotermia/ Hipertermia HCU 40. Nome Técnico: Equipamento P/ Controle de Temperatura Corporal. Número de registro ANVISA: 80259110222. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: HCU40. Números de série afetados: 90440288; 90440289; 90440237.

Problema:

A Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) gostaria de informar os usuários sobre uma ação corretiva relacionada à corrosão do suporte de resfriamento dentro do tanque de água da unidade de aquecimento e resfriamento 40 (HCU 40).

O HCU 40 é destinado a resfriar ou aquecer um paciente conectado ao circuito de perfusão extracorpórea e manter constante a temperatura necessária do paciente. A transferência de temperatura ocorre por meio de um trocador de calor no circuito de perfusão do paciente e/ou circuito de água cardioplégica e/ou por meio de um cobertor de aquecimento/resfriamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 1186064 - HCU 40 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 - Alemanha.

Recomendações:

- De acordo com nossa documentação de vigilância pós-comercialização, você pode ter produtos afetados por esta ação. Por favor, examine seu inventário imediatamente para determine se você tem algum produto afetado em seu inventário.

- Para clientes com contrato de manutenção:

Escolha uma das duas opções:

- 1) Substituição do suporte de resfriamento por representantes da Getinge no local.
- 2) Devolva os produtos afetados ao fabricante para substituição do suporte de resfriamento.

- Para clientes sem contrato de manutenção:

Um representante local da Getinge entrará em contato com o cliente para providenciar a substituição do suporte de resfriamento.

- Por favor, informe sempre quaisquer eventos adversos, por exemplo, infecções potencialmente relacionadas aos produtos afetados, ao seu representante Getinge.

- Preencha devidamente a Formulário de Resposta do Cliente (anexo a Carta ao Cliente) e devolva ao seu representante local da Getinge o mais rápido possível, mencionando FSCA-1186064 como referência no assunto do seu e-mail.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4837 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 4837](#)

[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.

Fonte: Anvisa, em 28.04.2025.