

Área: GGMON

Número: 2

Ano: 2025

Resumo:

As configurações dos alarmes de celulares ou relógios inteligentes (smartphones ou smartwatches) podem interferir na emissão de sinais de alerta dos aplicativos dos dispositivos médicos para monitoramento contínuo de glicose.

Identificação do produto ou caso:

Aplicativos de smartphones ou smartwatches utilizados como dispositivos médicos para monitoramento de glicose em líquido intersticial (percutâneo) - Produto para diagnóstico in vitro (IVD), Software. Os smartphones são dispositivos com funções combinadas de telefone celular e computador portátil. Os smartwatches também são conhecidos como relógios inteligentes.

Problema:

Relatos de usuários de monitores contínuos de glicose que não receberam ou que não ouviram os alarmes dos aplicativos de seus smartphones ou smartwatches vêm sendo identificados por autoridades sanitárias estrangeiras e podem estar relacionados à configuração do alarme nos dispositivos inteligentes levando a interferência na emissão de sinal de alerta dos aplicativos associados aos sensores/transmissores de monitoramento contínuo de glicose, seja na detecção de baixos níveis de açúcar (hipoglicemia) ou de altos níveis de açúcar (hiperglicemia) no sangue.

O volume (som) do alerta dos aplicativos de monitoramento da glicemia pode ser afetado pelas configurações dos smartphones ou smartwatches em alguns casos descritos abaixo:

- quando utilizado o modo de suspensão (adiamento do alarme/alerta), indicando modo "soneca" ou "não perturbe";
- por conexões com outro hardware por meio de Bluetooth, como por exemplo: fones de ouvido sem fio ou áudios de carros;
- na utilização de recursos de economia de bateria;
- quando o dispositivo inteligente permanece desligado por muito tempo.

Importante ressaltar que o funcionamento dos monitores contínuos de glicose não são afetados, estando os resultados das medições preservados mesmo durante o uso destes recursos. A medição da glicemia pode ser verificada diretamente pelo usuário no aplicativo a qualquer momento. A utilização destes recursos pode impactar apenas nas notificações dos alertas de elevação ou queda da glicose, mas não interfere nos resultados.

Além disso, os usuários de aplicativos de sistema de monitoramento contínuo de glicemia devem ficar atentos quando ocorre atualização automática do sistema operacional dos dispositivos inteligentes, uma vez que, além de poder interferir nas configurações de alertas dos aplicativos, pode torná-lo incompatível para uso no smartphone, smartwatch ou tablet, inviabilizando, neste último caso, o acompanhamento dos níveis de glicose pelo aplicativo.

Perder um sinal de alerta por redução do volume ou silenciamento involuntário pode levar a situações clínicas que requerem tratamento imediato, como hipo ou hiperglicemia, perda da

consciência, convulsão, coma e risco de morte.

A situação também foi reportada para a Anvisa.

Data de identificação do problema: 05/02/2025.

Ação:

Trata-se de um Informe de Segurança e deve ser difundido ao máximo.

Histórico:

Este é o primeiro informe relacionado ao tema.

Recomendações:

1. Revisar as instruções de uso fornecidas pelo fabricante junto com seu monitor contínuo de glicose ao instalar, configurar e atualizar os aplicativos dos monitores contínuos em seus smartphones ou smartwatches.
2. Verificar as configurações e o volume do alerta, consultando o manual do dispositivo inteligente para garantir que os alarmes estejam funcionando conforme esperado nos modos de suspensão (economia de bateria), "soneca" ou "não perturbe".
3. Quando utilizar conexões por Bluetooth com outros hardwares, monitore os níveis de glicose diretamente no aplicativo ou se certifique que os alertas emitidos pelo aplicativo possam ser percebidos.
4. Em qualquer suspeita de alteração de níveis de glicose no sangue, utilize o seu monitor contínuo de glicose ou um método alternativo de medição de glicose e procure um atendimento com profissional de saúde, se necessário.

Em caso de ocorrência de dano à saúde ou identificação de qualquer desvio de qualidade associado ao uso de dispositivo médico, notifique a Anvisa segundo o seu perfil e informe o número do Alerta 4862 no texto da notificação:

- Se cidadão/usuário: utilize sistema e-Notivisa (<https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>);
- Se profissional de saúde: utilize sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>).

Anexos:

Referências:

[Consulta produtos](#)

[Comunicado Health Canadá](#)

[Comunicado FDA](#)

[Comunicado HSA](#)

[Informe de segurança/SISTEC 4862](#)

Informações Complementares:

A medição de glicemia em dispositivos clássicos, como glicosímetros, envolve o uso de amostras de sangue capilar (gotas de sangue) e fitas reagentes. Nesse processo, a fita reagente, quando exposta a um sensor de leitura, realiza a medição. Por outro lado, existem sistemas de monitoramento contínuo, nos quais um sensor inserido na pele realiza a medição por meio do líquido intersticial (percutâneo). Ambas as tecnologias proporcionam medições diretas executadas pelo próprio equipamento, oferecendo diferentes abordagens para monitorar os níveis de glicose no sangue.

Os dispositivos de monitoramento contínuo de glicose podem oferecer um leitor próprio ou um software em forma de aplicativo a ser instalado em smartphones ou smartwatches ou tablets para recebimento de informações com exibição dedicada e alertas sobre as variações dos níveis de açúcar do sangue. Tais aplicativos permitem o rastreamento de dados, controle das medições, bem como facilitam o compartilhamento das informações e alertas/notificações com os familiares e cuidadores.

As configurações dos alarmes também podem afetar os aplicativos instalados nos dispositivos das pessoas que recebem alertas/notificações compartilhados.

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/03/2025.

Área: GGMON

Número: 4861

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4861 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Pacsonweb.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás. Nome Comercial: Pacsonweb. Nome Técnico: Software para sistema de arquivo e comunicação de imagens para radiologia. Número de registro ANVISA: 81806320002. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Pacsonweb. Versão de software: Deepunity Pacsonweb.

Problema:

Quando laudos em PDF são enviados para o Deepunity Pacsonweb via HL7 ORU, somente a primeira versão desse laudo estará visível na interface do usuário. As versões subsequentes do laudo em PDF são armazenadas, mas não estarão visíveis na interface do usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MST0099395 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 Alphaville - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 999-309-428. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

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

Recomendações:

- Os clientes afetados serão contatados com uma explicação detalhada e será feita a tentativa de vincular os laudos em PDF sem referência ao estudo correto até que a correção técnica esteja disponível.

- Caso um laudo seja atualizado com qualquer conteúdo clinicamente relevante, informe o paciente e/ou (se conhecido) outros médicos envolvidos que dependam dessas informações para garantir que elas sejam consideradas nas decisões clínicas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4861 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 4861](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

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

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: 4860

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4860 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para

Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Anestesia Carestation (80071260432);
Sistema de Anestesia Carestation (80071260356).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Anestesia Carestation (80071260432); Sistema de Anestesia Carestation (80071260356). Nome Técnico: Aparelho de anestesia. Número de registro ANVISA: 80071260432; 80071260356. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80071260432) Carestation 750, Carestation 750C; (80071260356) Carestation 620, Carestation 650, Carestation 650C. Números de série afetados: Vide Lista de dispositivos envolvidos.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que certos Sistemas de Entrega de Anestesia Carestation 620/650/650c e 750/750c não fornecerão ventilação eficaz no modo de Ventilação de Controle de Volume (VCV). Nesses sistemas, a ventilação eficaz pode ser alcançada nos modos de Ventilação de Controle de Pressão (PCV) ou Ventilação de Controle de Pressão com Garantia de Volume (PCV-VG) ou com ventilação manual.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 34142 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@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: Datex, Ohmeda, INC. - 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550 Madison WI 53707-7550 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

É possível continuar usando o sistema de anestesia após seguir as instruções abaixo:

Realizar o Teste de Triagem de Ventilação especificado no Anexo 1 da Carta ao Cliente para cada sistema de Carestation afetado.

Se o sistema de Carestation passar no Teste de Triagem de Ventilação, você pode continuar a usar o dispositivo de acordo com as instruções do Manual de Referência do Usuário (URM).

Se o sistema de Carestation falhar no Teste de Triagem de Ventilação e for necessário utilizá-lo antes que o sistema seja corrigido pela GE HealthCare, siga as instruções abaixo:

1. Use o dispositivo de acordo com as instruções do Manual de Referência do Usuário (URM) com

estas alterações:

i. Use apenas o modo de Ventilação de Controle de Pressão (PCV) ou Ventilação de Controle de Pressão com Garantia de Volume (PCV-VG) para ventilar mecanicamente um paciente.

ii. Não use o modo de Ventilação por Controle de Volume (VCV) para ventilar mecanicamente um paciente.

Observação: O modo manual do sistema de anestesia pode ser usado para fornecer ventilação manual ou permitir ventilação espontânea do paciente.

2. Certifique-se de que os usuários estejam cientes de não usar o modo de Ventilação de Controle de Volume (VCV) no dispositivo até que o dispositivo tenha sido corrigido pela GE HealthCare.

Certifique-se de que todos os possíveis usuários desse equipamento estejam cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4860 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 4860](#)

[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.

Fonte: Anvisa, em 12.05.2025.