

**Área:** GGMON

Número: 4911

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

Alerta 4911 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity High Acuity Anesthesia (80071260410); Centricity High Acuity Critical Care (80071260406).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Centricity High Acuity Anesthesia (80071260410); Centricity High Acuity Critical Care (80071260406). Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260410; 80071260406. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80071260410) Centricity High Acuity Anesthesia; (80071260406) Centricity High Acuity Critical Care. Números de série afetados: (80071260410) Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) versões 4.2 a 5.8.3 Patch A.; (80071260406) Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) versões 4.2 a 5.8.3 Patch A.

**Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento sobre potencial vulnerabilidade de segurança cibernética em um dos componentes do CHA. A exposição a esse potencial vulnerabilidade limita-se à rede local.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 38017 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@gehealthcare.com](mailto:tecnovigilancia@gehealthcare.com).

Fabricante do produto: GE Healthcare Finland OY - Kuortaneenkatu 2, Helsinki, FI-00510 - Finlândia.

**Recomendações:**

O cliente pode continuar usando os aplicativos CHA, desde que os sistemas CHA sejam operados em um ambiente de rede seguro, protegido contra intrusões não autorizadas, conforme descrito na documentação do produto.

Recomenda-se que os clientes adotem de forma abrangente as melhores práticas do setor em defesa cibernética, implementando os controles técnicos e operacionais necessários nos níveis de perímetro, rede e host.

Garantir que os administradores de rede e a equipe responsável pela segurança da rede em sua instalação estejam cientes deste comunicado de segurança e das ações recomendadas.

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 4911 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 4911](#)**

**[Painéis da Tecnovigilância](#)**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2025.

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: 4910

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 4910 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa React Technology Indústria e Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - Heloblock Joints (82286189037); Kit Cânula de Bloqueio com Aspiração Majublock (82286189031).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; São Paulo. Nome Comercial: Heloblock Joints (82286189037); Kit Cânula de Bloqueio com Aspiração Majublock (82286189031).

Nome Técnico: Kit de Anestesia com Localizador de Nervo, de Administração Única. Número de registro ANVISA: 82286189037; 82286189031. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (82286189037) Kit Cânula Heloblock Joints 50mm; Kit Cânula Heloblock Joints 100mm; Kit Cânula Heloblock Joints 150mm; (82286189031) Kit Cânula de Bloqueio com Aspiração Majublock 50mm; Kit Cânula de Bloqueio com Aspiração Majublock 100mm; Kit Cânula de Bloqueio com Aspiração Majublock 150mm. Números de série afetados: (82286189037) 23030692; 23030691; 23030692; 23040011; 23040010; 23040012; 23060044; 23060043; 23080036; (82286189031) 23030693; 23040009; 23040005; 23040005; 23040008; 23110001; 23090001; 23110002; 23110019; 23110018; 23090001; 23110040; 23110039; 24010001; 23120042; 23120043; 24040028; 24040025; 24040026; 24070027; 24070028; 24070029; 24080033; 24080030; 24080029; 24090003; 24100021; 24100022; 24100022; 24100021; 25010017; 25030003; 25030004.

**Problema:**

Partes/ Componentes dos produtos finais foram submetidas a reesterilização antes do uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/05/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 001/2025 sob responsabilidade da empresa React Technology Indústria e Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. 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: React Technology Indústria e Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - CNPJ: 40.821.171/0001-04. Endereço: Avenida Saburo Akamine, 637 | Jardim Bela Vista | Rio Claro | São Paulo | CEP 13504-251. - Rio Claro - SP. Tel: 19981357762. E-mail: [julianabriges@hotmail.com](mailto:julianabriges@hotmail.com).

Fabricante do produto: React Technology Indústria e Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - Avenida Saburo Akamine, 637 | Jardim Bela Vista | Rio Claro | São Paulo | CEP 13504-251 - Brasil.

**Recomendações:**

Leia cuidadosamente esta notificação de ação de campo para garantir que você entenda completamente o problema identificado, a estratégia de recolhimento e todas as ações necessárias.

Identifique e coloque imediatamente em “quarentena” todos os dispositivos afetados que constem em seu inventário e/ou inventário do cliente, conforme Tabela 1 - Lista de produtos (Carta ao Cliente).

Compartilhe a descrição do problema e o impacto clínico, a todos as filiais e distribuidoras envolvidos na cadeia de fornecimento de cada lote listado na Tabela 1, a serem encaminhadas aos usuários finais (cirurgiões).

Efetuar Inventário dos itens da Tabela 1 - Lista de produtos e encaminhar para React, no e-mail [qualidade@react.ind.br](mailto:qualidade@react.ind.br).

Informe todos os incidentes sérios relacionados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4910 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 4910](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2025.

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: 4909****Ano: 2025****Resumo:****Alerta 4909 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Acurate Indústria e Comércio Ltda - Válvula Aórtica Acurate neo2TM.****Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Válvula Aórtica Acurate neo2TM. Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Biológica. Número de registro ANVISA: 81763520018. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SYM-SV23-004 (SYM-SV23-005) - Tamanho S (pequeno), SYM-SV25-004 (SYM-SV25-005) - Tamanho M. (médio), SYM-SV27-004 (SYM-SV27-005) - Tamanho L (grande). Números de série afetados: Todos.

**Problema:**

A Boston Scientific decidiu descontinuar a comercialização global dos sistemas de válvula aórtica Acurate neo2™ (nº de Registro Anvisa: 81763520018) e Acurate Prime™ (não registrada e não comercializada no Brasil) e iniciou voluntariamente a remoção de qualquer estoque não utilizado desses dispositivos. O sistema de válvula aórtica Acurate neo2 consiste na válvula Acurate neo2 (nº de Registro Anvisa: 81763520018), que é usada em conjunto com o sistema de entrega transfemoral Acurate neo2 e o kit de carregamento Acurate neo2 (nº de Registro Anvisa:10341351001).

No dia 7 de novembro de 2024, a Boston Scientific emitiu um Aviso de Segurança de Campo (FSN) para os sistemas de válvula aórtica Acurate neo2. Por meio desse FSN, a Boston Scientific comunicou informações relacionadas ao risco clínico associado à subexpansão da válvula, conforme observado no ensaio clínico Acurate IDE. Uma investigação detalhada dos dados de um ano identificou a subexpansão da válvula como um possível fator contribuinte principal do desfecho primário perdido. Em resposta a essas descobertas e para mitigar ainda mais o risco de subexpansão da válvula, a Boston Scientific atualizou as instruções de uso do dispositivo e o conteúdo global de treinamento para médicos com instruções de procedimento otimizadas.

A Boston Scientific tem mantido comunicação contínua com os órgãos reguladores em relação à plataforma da válvula Acurate e esse diálogo resultou em uma nova condição formal adicionada à certificação CE do Acurate da Boston Scientific e em requisitos clínicos e regulatórios adicionais significativos para manter o acesso ao mercado em regiões onde a válvula Acurate está atualmente disponível comercialmente. Esses requisitos incluem a necessidade de um novo ensaio clínico randomizado, o estabelecimento de registros e outras atividades de vigilância pós-comercialização.

O investimento e os recursos adicionais para atender a esses requisitos são proibitivos para a empresa. Assim, a Boston Scientific tomou a difícil decisão de descontinuar a comercialização da plataforma de produtos Acurate em todos os mercados em que o Acurate está disponível comercialmente.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 97307925F sob responsabilidade da empresa Acurate Indústria e Comércio 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: Acurate Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 17.366.976/0004-28.  
Endereço: Av. General David Sarnoff 3445, Lote 02 Quadra 31A, Cidade Industrial - Contagem - MG.  
Tel: 31-2115-6300. E-mail: [BrasilMFG\\_sac@bsci.com](mailto:BrasilMFG_sac@bsci.com).

Fabricante do produto: Acurate Indústria e Comércio Ltda - Av. General David Sarnoff 3445 Lote 02 Quadra 31A Cidade Industrial Contagem - Brasil.

**Recomendações:**

1. Os médicos devem interromper todos os implantes da plataforma dos produtos Acurate. A distribuição ou a utilização de qualquer produto afetado remanescente deve ser interrompida imediatamente.

2. A Boston Scientific recomenda que os pacientes que tenham sido tratados com uma válvula Acurate neo2 ou Acurate Prime prossigam com o tratamento padrão e que qualquer tratamento

adicional do paciente fique a critério do médico em uma base individualizada.

3. Continue a informar todos os incidentes relacionados ao dispositivo ou problemas de qualidade enfrentados com esses dispositivos à Boston Scientific, ao distribuidor ou representante local e à autoridade competente nacional, se apropriado (de acordo com todas as regulamentações locais aplicáveis).

4. Separe todos os produtos Acurate neo2 ou Acurate Prime imediatamente e devolva-os à Boston Scientific de acordo com as instruções anexas. Caso seja um distribuidor, observe que a medida diz respeito ao nível hospitalar e que esta comunicação deve ser encaminhada aos seus clientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4909 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 4909](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2025.

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:** 4908**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 4908 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Werfen Medical Ltda - Família ACL TOP Série 50 (80003610512); Família ACL (80003610138).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná;

Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Família ACL TOP Série 50 (80003610512); Família ACL (80003610138). Nome Técnico: Instrumento para hemostasia; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 80003610512; 80003610138. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80003610512) ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS.; (80003610138) ACL TOP 300 CTS; ACL TOP 500 CTS; ACL TOP 700 BASE; ACL TOP 700 CTS; ACL TOP 700 LAS; ACL 200; ACL 6000; ACL 7000; ACL 9000. Números de série afetados: (80003610512) Todos os números de série; (80003610138) Todos os números de série.

**Problema:**

Esta notificação tem como objetivo informar sua unidade sobre um problema de carryover de reagentes nos sistemas ACL TOP, ACL TOP Série 50 e ACL TOP Série 70, envolvendo o teste HemosIL D-Dimer HS 500 (Cód. 0020500100/0020500300), para o ensaio HemosIL Free Protein S (Cód. 0020002700, UDI-DI 08426950070320).

Os Parâmetros mandatórios divulgados por meio desta notificação visam mitigar o carryover do ensaio D-Dimer HS 500 (DDHS500) para o ensaio Free Protein S (Free PS).

Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2025-002-C sob responsabilidade da empresa Werfen Medical 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: Werfen Medical Ltda - CNPJ: 02.004.662/0001-65. Endereço: Av. Tamboré, 267 Ed. Canopus Torre Sul andar 25 CE 251A-CCA - Bairro: Tamboré - 06460000 - Barueri - SP. Tel: 11 981714828. E-mail: [msantos2@werfen.com](mailto:msantos2@werfen.com).

Fabricante do produto: Instrumentation Laboratory - Bedford, MA 01730-2443 - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Ações Obrigatórias para os Clientes.

Por gentileza, realize as seguintes ações:

Compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório e atualize seus procedimentos internos, conforme necessário.

Encaminhe esta notificação para todas as unidades afetadas em sua unidade.

Exiba esta notificação em todos os sistemas afetados em sua unidade.

Aguarde seu contato do suporte local da Werfen para instalar os Parâmetros de Teste Mandatórios durante a próxima visita de serviço ou aplicação.

Conservar uma cópia desta notificação para seus registros. OBS: Tenha em conta que este

problema está relacionado com o teste do HemosIL Free Protein S (Cód. 0020002700) na mesma execução que o HemosIL D-Dimer HS 500. Sendo assim, recomendamos que os controles do teste Free Protein S sejam processados separadamente do HemosIL D-Dimer HS 500, até que atualização mandatória dos parâmetros seja realizada pelo suporte local da Werfen conforme preconizado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4908 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](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4908](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2025.

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 02.07.2025.