

Área: GGMON

Número: 4915

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4915 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Equipamento de Ultrassom.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Equipamento de Ultrassom. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80071260409. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Versana Premier; Versana Premier Lotus; Logiq F. Números de série afetados: Ultrassom da série R3.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que o recurso de medição do Peso Fetal Estimado (PFE) nos sistemas de ultrassom das séries Versana Premier R3 e LOGIQ F R3 podem exibir dados obstétricos anteriores de pacientes no "Whizz report". Isso poderia levar a uma decisão clínica incorreta devido à imprecisão no cálculo do tamanho e do crescimento fetal.

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

Ação:

Ação de Campo Código FMI 71082 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 Medical Systems (China) Co., Ltd. - No. 19, Changjiang Road - Wuxi National Hi-Tech Development Zone - 214028 Jiangsu P.R. China - China.

Recomendações:

Cliente pode continuar a usar seus sistemas de ultrassom da série Versana Premier R3 e LOGIQ F R3 seguindo as ações abaixo:

- Usar o recurso "Whizz report", reinicie o sistema após concluir cada exame obstétrico do paciente.
- Em vez de usar o recurso "Whizz report", após concluir o exame de uma paciente obstétrica

(consulte a Figura 1A na Carta ao Cliente), imprima todos os resultados de medições e cálculos obstétricos diretamente da planilha (consulte a Figura 1B Carta ao Cliente).

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4915 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 4915](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/05/2025.

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: 4914

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4914 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Drager do Brasil Ltda - Filtro/HME TwinStar Hepa Plus (10303949018); Filtro SafeStar Plus (10303949016).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Goiás; Minas Gerais; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: Filtro/HME TwinStar Hepa Plus (10303949018); Filtro SafeStar Plus (10303949016). Nome Técnico: Filtro para Ventilação Mecânica. Número de registro ANVISA: 10303949018; 10303949016. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10303949018) MP05801 e (10303949016) MP05790 Números de lotes afetados: 1012847924, 1013618779, 1013166452, 1013166452.

Problema:

A Dräger tomou conhecimento de casos em que os usuários relataram um aumento lento da curva de CO₂ quando a linha de amostragem de gás da medição de gás de um aparelho de anestesia Dräger é conectada à porta de amostragem de gás dos filtros/HME (conforme figura 1 da Carta ao Cliente). Foi relatado que a curva de CO₂ sobe mais lentamente em comparação com a medição na peça em Y.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PR157728 - TSB 316 sob responsabilidade da empresa Drager do Brasil 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: Drager do Brasil Ltda - CNPJ: 61.185.922/0001-05. Endereço: Alameda Pucurui, 59 - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail: alice.moraes@draeger.com.

Fabricante do produto: Dragerwerk AG & CO. KGAA - Moislinger Allee 53-55, Lübeck, D-23542 - Lübeck/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Não tome decisões terapêuticas com base apenas em valores ou parâmetros medidos individualmente, independentemente do ponto de medição e do ventilador ou aparelho de anestesia utilizado.

Certifique-se de que todos os usuários em potencial em suas instalações estejam cientes deste Aviso Importante de Segurança e das informações nele contidas. Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para confirmar. Caso tenha encaminhado os produtos afetados a terceiros, encaminhe também este Aviso Importante de Segurança.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4914 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 4914](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/05/2025.

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: 4913

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4913 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Instrumentos DxC 500i.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Família de Instrumentos DxC 500i. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10033121066. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: DxC 500i Clinical Analyzer sem ISE / DxC 500i Clinical Analyzer com ISE. Números de série afetados: Todos os SN com a versão de Software (SW v1.3.0 e 1.3.2).

Problema:

A Beckman Coulter determinou que durante a instalação do Analisador Clínico DxC 500i pelo Engenheiro de Serviço, se o analisador foi configurado com configurações regionais, onde a região usa vírgulas como identificadores decimais, as informações dentro do APF (Arquivo de Protocolo de Ensaio) carregarão números decimais como números inteiros (exemplo 1,25 será carregado como 125).

Data de identificação do problema pela empresa: 30/04/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-25026 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, ARMZ 5 - Sala 2 - Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea, CA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

O laboratório deve parar a execução do ensaio Access Toxo IgM II (REF34470) no analisador DxC 500i até que uma avaliação seja concluída pelo seu Engenheiro de Serviço de Campo.

A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou Diretor Médico para determinar se uma revisão dos resultados de testes anteriores dos pacientes deve ser conduzida.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4913 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 4913](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/05/2025.

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: 4912

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4912 (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 5.8.2 com o recurso do módulo de pedido ativado; (80071260406) Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) versões 4.2 a 5.8.2 com o recurso do módulo de pedido ativado.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que o sistema CHA descontinua pedidos de infusão com agendamento de tempo "Contínuo" assim que a quantidade solicitada é administrada, mesmo que a duração prescrita não tenha sido cumprida. Isso pode resultar em subdosagem, caso a intenção fosse que a administração do medicamento continuasse até novo aviso ou por um período determinado.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 38016 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. Fabricante do produto: GE Healthcare Finland OY - Kuortaneenkatu 2, Helsinki, FI-00510 - Finlândia.

Recomendações:

O cliente pode continuar a usar seus aplicativos CHA de acordo com os Manuais do Usuário e as informações complementares abaixo.

Ao utilizar o agendamento de tempo "Continuous" (Contínuo) para pedidos de infusão, estar ciente de que o pedido será automaticamente descontinuado assim que a quantidade especificada for administrada ao paciente, mesmo que o horário de término definido ainda não tenha sido alcançado.

Se a intenção for solicitar uma infusão que continue até novo aviso ou por um período determinado, utilize o agendamento de tempo "Contínuo" e siga as instruções abaixo:

- Para pedidos de infusão com uma preparação única, deixar o campo Amount (Quantidade) vazio e somente inserir a taxa no campo Rate (Taxa).

- Para pedidos de infusão de uma mistura, usar o botão Mixture Dosing (Dosagem de mistura) para habilitar a dosagem de mistura. Na seção Mixture Dosing (Dosagem de mistura) exibida, deixar o campo Amount (Quantidade) vazio e inserir somente a taxa no campo Rate (Taxa).

Confirmar se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4912 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 4912](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/05/2025.

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 03.07.2025.