

Área: GGMON

Número: 4975

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4975 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda - Accu-Chek Care.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Accu-Chek Care. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81414029001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Roche Diabetes Care Platform. Números de série afetados: Device Link versões v1.4.0 & v1.4.1.

Problema:

A Roche Diabetes Care GmbH, fabricante do produto no exterior, informou sobre um problema que pode resultar em valores de glicemia incorretos no Accu-Chek Care ao usar o leitor Accu-Chek 360° para envio de dados. Esse problema ocorreu com a liberação da versão "v1.4.0" do aplicativo web Device Link, que foi implementado em 26 de abril de 2025 ao adicionar o leitor Accu-Chek 360° como um dispositivo compatível. Para evitar o carregamento de dados potencialmente incorretos, o leitor Accu-Chek 360° foi removido da lista de dispositivos compatíveis em 23 de maio de 2025.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RIS-HealthcareInsights-2025-002 sob responsabilidade da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Atualização de Software. Correção dos dados para os clientes afetados.

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: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - CNPJ: 23.552.212/0001-87. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar - Várzea de Baixo - São Paulo - SP. Tel: (11) 96492-1011. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diabetes Care GMBH - Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim - Alemanha.

Recomendações:

Como o leitor Accu-Chek 360° foi removido da lista de dispositivos compatíveis, ele não pode mais ser usado para enviar dados de gerenciadores infravermelhos de diabetes, como o Accu-Chek

Performa Combo. Para ler e enviar dados de dispositivos de infravermelho, recomendamos que o usuário use um leitor Accu-Chek Smart Pix II. Se o usuário tiver apenas um leitor Accu-Chek 360° e precisar de um leitor Accu-Chek Smart Pix II devido a esse problema, poderá recebê-lo gratuitamente. Caso o usuário tenha dúvidas ou precise de mais informações sobre o Accu-Chek Care, indicamos entrar em contato com a nossa Central de Atendimento ao Cliente pelo número 0800 77 00 400 (opção 2) de segunda a sexta-feira, das 08 às 17h.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4975 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 4975](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/08/2025.

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: 4974

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4974 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Enterprise Archive.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família de Software Enterprise Archive. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260137. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Enterprise Archive. Versão de software: Enterprise Archive 8 SP 0.1.0; Enterprise Archive 8 SP0.2.0; Enterprise Archive 8 SP0.3.0; Enterprise Archive 8 SP0.3.1; Enterprise Archive 8 SP0.3.2; Enterprise Archive 8 SP0.4.0; Enterprise Archive 8

SP0.4.1; Enterprise Archive 8 SP1.0.0; Enterprise Archive 8 SP1.1.0.

Problema:

A GE HealthCare identificou que exames de imagem ou imagens dentro de um exame podem ser associados a um paciente incorreto após a migração de exames anteriores para o Enterprise Archive (EA) no True PACS. Se isso ocorrer, pode resultar em diagnóstico incorreto ou demora no atendimento.

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

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85486 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 - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos.

Recomendações:

É possível continuar usando o sistema ao seguir as instruções abaixo:

Ao revisar ou exportar exames de imagem após a migração para o EA, verifique se o exame e as imagens dentro do exame estão associados ao paciente correto:

No nível do exame:

- Compare o nome, a data de nascimento e os identificadores do paciente apenas se estiverem gravados ou inseridos na imagem. Não confie nas informações do paciente presentes nas sobreposições da imagem que podem ser ativadas e desativadas.
- Se identificadores gravados ou inseridos não estiverem disponíveis para o paciente, compare com os exames anteriores com base na anatomia, nos implantes ou nas características anatômicas únicas do paciente.

No nível da imagem:

- Confirme que as imagens existentes dentro do exame não pertencem a pacientes diferentes com base na data e na hora da aquisição das imagens ou nos identificadores de outros pacientes.

Faça a manutenção de todos os sistemas de fontes ou servidores de migração anteriores que necessitem da correção desse problema pela GE HealthCare.

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

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados. O representante da GE HealthCare entrará em contato para agendar a correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4974 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 4974](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/08/2025.

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 02.09.2025.