

**Área:** GGMON

Número: 5040

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5040 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda - Xpert HBV Viral Load.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Xpert HBV Viral Load. Nome Técnico: Monitoramento de Carga Viral – Vírus de Hepatite B (HBV). Número de registro ANVISA: 81062710036. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit com 10 testes (Cartuchos de Ensaio HBV Viral Load com Tubos de Reação Integrados). Números de série afetados: 1001272175.

**Problema:**

A Cepheid realizou um teste interno de rotina para o kit GXHBV-VL-CE-10, lote c, que não atendeu aos critérios de estabilidade do prazo de validade.

Os resultados obtidos do lote 1001272175 do produto Xpert HBV Viral Load podem ser imprecisos. Se esses resultados foram usados para informar decisões clínicas, recomenda-se que o teste seja repetido para garantir um atendimento preciso ao paciente. Além disso, se um novo teste ainda não tiver sido realizado nesse período, o paciente deve ser testado novamente na primeira oportunidade para confirmar ou corrigir os resultados iniciais. Tomar as medidas apropriadas e notificar as equipes clínicas relevantes, conforme necessário.

**Risco 01:**

Perigo: resultados de teste negativos de HBV de paciente positivo com título baixo.

Situação Perigosa: O resultado é falsamente relatado como "HBV não detectado" ou abaixo do limite de detecção (LOD). O vírus HBV está presente na amostra clínica fornecida e os resultados são relatados ao médico.

- Dano: Progressão da doença, incluindo lesão hepática progressiva.
- Transmissão do HBV para outras pessoas, incluindo infecção perinatal por HBV.
- Punção venosa para repetição de testes.

Severidade do dano: Lesão permanente.

**Risco 02:**

Perigo: gera um resultado de teste quantitativo inferior ao resultado quantitativo correto.

Situação Perigosa: O resultado apresenta um valor inferior ao real, ultrapassando a imprecisão

permitida do ensaio. O vírus da hepatite B (HBV) está presente na amostra clínica fornecida, porém a carga viral foi reportada como inferior ao valor verdadeiro. Os resultados são relatados ao médico.

- Dano: Progressão da doença, incluindo lesão hepática progressiva.
- Transmissão do HBV para outras pessoas, incluindo infecção perinatal por HBV.

Severidade do dano: Lesão permanente.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/02/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 25FAR010 sob responsabilidade da empresa Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda. Comunicação aos clientes. Descarte dos lotes afetados pelo cliente e reposição do produto.

**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: Cepheid Brasil, Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 18.628.083/0001-23. Endereço: Avenida das Nações Unidas, 14401-andar 5, torre B3 conj. 53, Vila Gertrudes CEP: 04.794-000 - São Paulo - SP. Tel: 0800 941 4610. E-mail: [livia.hohne@cepheid.com](mailto:livia.hohne@cepheid.com).

Fabricante do produto: Cepheid AB - Röntgenvägen 5, Solna, 17154 - Suécia.

**Recomendações:**

Certificar-se de que nenhuma unidade do produto GXHBV-VL-CE-10 Lote 1001272175 permaneça em inventário ou esteja disponível para uso, pois o produto potencialmente afetado passou da data de validade. A Cepheid fornecerá produtos para substituição das unidades afetadas, os quais serão enviados em até 5 dias úteis após o recebimento do formulário de resposta preenchido.

A Cepheid solicita que o usuário confirme o recebimento deste Aviso de Segurança preenchendo o Formulário de Resposta do Cliente e enviando o formulário preenchido por e-mail para [CFO@cepheid.com](mailto:CFO@cepheid.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5040 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 5040**

### **Painéis da Tecnovigilância**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/09/2025.

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: 5039

**Ano:** 2025

#### **Resumo:**

Alerta 5039 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Estação de Trabalho.

#### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Estação de Trabalho. Nome Técnico: Sistema de gerenciamento de imagens médicas. Número de registro ANVISA: 80071260121. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: AW Server 3.2. Números de série afetados: AW Server 2.0 Ext. X; AW Server 3.0 Ext. X; AW Server 3.1 Ext. X; AW Server 3.2 Ext. X.

#### **Problema:**

A GE HealthCare tomou conhecimento de uma vulnerabilidade de segurança nos produtos AW Server. Se uma senha complexa não tiver sido configurada para o AW Server e um agente mal-intencionado obtiver acesso à rede na qual o software está instalado, a vulnerabilidade poderá ser explorada. Se isso ocorrer, poderá haver comprometimento da confidencialidade, da integridade e da disponibilidade dos dados do paciente.

Esta situação pode resultar em manipulação de dados (alterações, adições, exclusões) que afetam o conteúdo dos relatórios (incluindo identificadores de pacientes, estudo — data, hora, ID —, imagens, resultados de procedimentos e conclusões).

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente. O representante da GE HealthCare entrará em contato com o cliente para agendar a correção.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/05/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 80192 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](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: GE Medical Systems SCS - Rue de La Miniere, 283 - 78530, BUC - França.

**Recomendações:**

1. Certifique-se de que a AW Server esteja instalada em uma rede interna da unidade, que não seja acessível para nenhuma rede pública. Se desejar acesso à AW Server de fora da rede da unidade, essa conectividade deverá ser configurada para ser utilizada exclusivamente por meio da Rede Privada Virtual (VPN) da unidade ou solução de segurança de rede equivalente, conforme descrito no Manual de Pré-instalação da sua AW Server, disponível no portal de documentação do cliente.

Observação: O gerenciamento do acesso à rede interna da unidade onde a AW Server está instalada e o gerenciamento da solução de segurança de rede são de estrita responsabilidade da unidade.

2. Certifique-se de que senhas fortes e seguras sejam configuradas para a AW Server.

3. A GE HealthCare recomenda que as organizações sigam as melhores práticas de segurança e cibersegurança, incluindo a proteção da rede onde a AW Server está conectada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5039 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 5039**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/09/2025.

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: 5038

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5038 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - Constellation Vision System.

**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; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Constellation Vision System. Nome Técnico: Sistema Para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 81869420108. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25+ Totalplus® Comb Proc Pack - 20000CPM Bev Wide Angle Valved 0.9mm Intrepid Ultra; 25+ Totalplus® Comb Proc Pack - 20000CPM Bev Valved 0.9mm Intrepid Ultra; 27+ Totalplus® Comb Proc Pack - 20000CPM Bev Valved 0.9mm Intrepid Ultra; Sonda UltraVit CVS 25 + GA 10KCPM B; Kit Comb CVS 25+ GA 10KCPM STD; Kit 25GA 10KCPM Valv+Sonda WA; Kit 25GA CMB 10KCPM Valv; Kit 25GA CMB10KCPM Valv+Sonda; Kit 27GA CMB 10KCPM Valv; Kit Vit 25+ Bevel Valv; Kit Vit 27+ Bevel Valv.; Sonda HyperVit Bevel Vitrectomy 25+; Sonda HyperVit Bevel Vitrectomy 27+; Kit Vit 25+ Bevel Wide Valv. Números de série afetados: 16572W; 167Y52; 168ARK; 1697C1; 16HE6D; 16L8FT; 16NDXH; 16RRK4; 16UUER; 16V4XT; 16VJMY; 16X6KD; 16Y10H; 16Y10T; 16Y10X; 16Y112; 16YRRD; 1707N4; 1707NC; 1707NR; 1709F4; 172H5V; 1709F7; 170N0W; 170N24; 170XEV; 170XEW; 177FDK; 170XF2; 171746; 171PA5; 171PA6; 171U04; 171U11; 171U17; 171U1A; 171U1D; 171U1E; 171U1H; 17260T; 172617; 172621; 172H5R; 172NVU; 172NW7; 1730LX; 1730M0; 1732C7; 1732CD; 173DPX; 173PK4; 174D03; 174DWN; 174DWY; 174HRW; 174P6X; 174P74; 1754UV; 1762KM; 1762L5; 1762LE; 1762LF; 1762LX; 1768PR; 1768PW; 176CCW; 176CCY; 176CD0; 176CD2; 176CD4; 176UU9; 176UUJ; 176W61; 176W62; 1776CE; 1776CF; 1776D7; 177FDR; 177FDW; 177FE9; 1782HT; 1782HV; 1782J8; 1782JM; 178DEA; 178DER; 178TD0; 178TD2; 1792YE; 17930M; 179EPM; 179EPL; 179EPP; 179TYD; 17A4X5; 17A4X6; 17AFX0; 17AFXA; 17AVMT; 17C7E7; 17CNUY; 17E1CK; 17EEHR; 17ET0R; 17FLCK; 17FLDM; 17FXC6.

**Problema:**

A Alcon está iniciando esta ação corretiva devido à possibilidade de algumas sondas falharem inesperadamente ao acionar e cortar durante o uso, com chance de ocorrência de evento adverso caso a sonda falhe inesperadamente durante a cirurgia. Há potencial para aumento da tração sobre o vítreo e/ou retina, o que pode levar a descolamento de retina, buracos ou rasgos, associados, em

diferentes graus, à perda de visão.

Durante a cirurgia, caso o motor da sonda Vit apresente o problema e falhe inesperadamente ao atuar e cortar, existe uma chance de ocorrência de um evento adverso (AE). Dependendo da posição do cortador no momento da falha e da pressão de sucção aplicada pela sonda de 10K durante o procedimento, pode haver tração aumentada sobre o vítreo e/ou retina.

O descolamento de retina requer uma intervenção cirúrgica secundária para reparar a lesão e evitar perda permanente da visão. No caso de buracos ou rasgos na retina, é provável que seja necessária uma intervenção cirúrgica secundária para evitar a progressão para um descolamento de retina e perda de visão.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código PR714735 sob responsabilidade da empresa Alcon Brasil Cuidados com a Saúde 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: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda - CNPJ: 32.929.819/0001-24. Endereço: Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini, 1681, Andar 9, Conjunto 92 - Cidade Monções - CEP 04571-011 - São Paulo - SP. Tel: (11) 94057-3363. E-mail: [gabriele.cariatte@alcon.com](mailto:gabriele.cariatte@alcon.com).

Fabricante do produto: Alcon Laboratories, Inc. - 6201 South Freeway - Fort Worth, TX - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário:

A. Para mitigar o risco:

1. Siga rigorosamente as Instruções de Uso (IFU), incluindo tempo máximo de uso e uso único.
2. Ao usar sondas afetadas:
  - a. Reduza a taxa de acionamento para no máximo 5000 atuações por minuto.
  - b. Ajuste as configurações do console conforme necessário.
  - c. Se houver redução na capacidade de corte ou falha de acionamento, pare imediatamente, remova a sonda e substitua por uma nova.

B. Para confirmar o recebimento desta notificação de Correção de Dispositivo Médico, siga as etapas abaixo:

1. Revise seu estoque para determinar se possui produtos afetados em sua instalação.

Consulte a lista de modelos de sondas incluídos no escopo da Correção de Dispositivo Médico.

2. Siga as precauções de mitigação de risco fornecidas neste aviso ao utilizar os modelos identificados de sondas Ultravit® e Hypervit®.

3. Fixe esta carta de notificação próximo ao local onde os produtos afetados são armazenados para informar a equipe da instalação sobre esta Correção de Dispositivo Médico e a ação corretiva associada da Alcon.

4. Encaminhe esta notificação a todos os departamentos da sua organização que possam estar na posse deste produto afetado; e a qualquer outra organização para a qual este produto possa ter sido transferido.

5. Responda à Alcon indicando sua compreensão destas instruções, mesmo que não tenha nenhuma (0) unidade restante em estoque, preenchendo o Formulário de Resposta anexo e retornando à Alcon por e-mail.

A Alcon notificará os clientes sobre o estoque de substituição assim que houver quantidade adequada de sondas novas e não afetadas disponível.

Caso tenha ocorrido eventos adversos ou problemas de qualidade relacionados a esta comunicação, entre em contato com a Alcon em entre em contato com a Alcon através do e-mail: [sac.brasil@alcon.com](mailto:sac.brasil@alcon.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5038 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 5038\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/10/2025.

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 24.20.2025.