

Área: GGMON

Número: 5042

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5042 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Reativo Seco Vitros* para Lactato Lac.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Reativo Seco Vitros* para Lactato Lac. Nome Técnico: Lactato. Número de registro ANVISA: 81246986730. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 Cx X 5 Cartuchos (18 slides cada) e 1 Cx X 5 Cartuchos (60 slides cada). Números de série afetados: lote 3301303001.

Problema:

O objetivo desta notificação é informar que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo falhas de calibração ao tentar calibrar os Microslides de Lac da Vitros® em Sistemas Químicos Vitros® XT 3400 e Sistemas Integrados Vitros® XT 7600.

O problema descrito pode causar um atraso na obtenção dos resultados do paciente devido ao tempo adicional necessário para solucionar uma calibração com falha. No pior dos casos, um resultado tardio pode levar ao atraso do tratamento, com potencial de causar danos ao paciente.

A QuidelOrtho não recomenda a revisão de resultados anteriores, pois essa questão não afeta os resultados dos pacientes nem os resultados do controle de qualidade. Discuta quaisquer preocupações com o Diretor Médico do seu Laboratório para determinar a ação apropriada.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código TC2025-201 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7º Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: acaodecampo@quidelortho.com.

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC. - 100 Indigo Creek Drive, Rochester, 14626 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ações Necessárias:

Após o recebimento, carregue o ADD DRV 6339 (ou superior) em seu(s) sistema(s) Vitros XT 3400 e/ou Vitros XT 7600.

Salve esta notificação com sua Documentação do Usuário ou publique esta notificação em cada Sistema Vitros XT 3400/Vitros XT 7600 em seu laboratório até que o problema seja resolvido.

Encaminhe esta notificação se o produto afetado foi distribuído fora de suas instalações.

Se o seu laboratório teve esse problema com este produto e você ainda não teve, informe a ocorrência à sua Organização de Serviços Globais local.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5042 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 5042](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/09/2025.

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: 5041

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5041 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Estação Central Carescape.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Estação Central Carescape. Nome Técnico: Central de Monitorização de Pacientes. Número de registro ANVISA: 80071260340. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MAI800. Números de série afetados: STV25184636SA.

Problema:

A GE HealthCare identificou um problema que afeta a Estação Central Carescape™ (CSCS) com a versão de software V3.0.5, que pode fazer com que o sistema entre em um ciclo de reinicialização contínua. Se isso ocorrer, poderá causar a perda do monitoramento central dos pacientes conectados. Esse problema ocorre apenas quando o número de estações centrais conectadas à rede é 118, 119 ou 120.

Essa situação é clinicamente perigosa, pois uma reinicialização pode causar atraso na detecção e no tratamento de um evento clínico potencialmente fatal.

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados (uma unidade), 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: 18/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 36167 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@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems Information Technologies Inc. - 9900 Innovation Drive - Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Enquanto a correção estiver pendente pela GE HealthCare, você pode continuar a usar seu dispositivo seguindo as instruções abaixo.

1. Determine o número de estações centrais conectadas à rede, incluindo aquelas em qualquer Unidade Central de Monitoramento externa.
2. Certifique-se de que o número de estações centrais conectadas seja inferior a 118 ou superior a 120.

Se precisar de ajuda para concluir as etapas 1 ou 2, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da GE HealthCare ou com o seu Representante de Serviço local.

Nota: Versões anteriores ao CSCS V3.0.5 não são afetadas por este problema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5041 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 5041](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/09/2025.

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.

Fonte: Anvisa em 27.10.2025.