

Área: GGMON

Número: 5062

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5062 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema R/F Controlado Remotamente.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Sistema R/F Controlado Remotamente. Nome Técnico: Aparelho Fixo para Raio-X. Número de registro ANVISA: 80071260388. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Optima RF420. Números de série afetados: MP72BF491001; MP72BF491002; MP72BF499003; MP72BF1AB001.

Problema:

Os contadores eletromagnéticos usados dentro do gabinete do gerador de alta tensão de raios X permaneceram com os seus contatos fechados, e devido a isso a corrente pode continuar a ser fornecida ao circuito da fonte de alimentação mesmo que o equipamento seja desligado através do seu console. Como resultado, o circuito mencionado pode superaquecer e danificar as peças ao redor. Isso também pode causar fumaça.

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

Ação:

Ação de Campo Código FMI 10965 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: Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511 - Japão.

Recomendações:

No final de cada dia de uso:

Até que o trabalho de contramedidas seja concluído, desligue a energia do sistema e, em seguida, desligue também o disjuntor no quadro de distribuição ao qual o equipamento de alta tensão de

raios X está conectado ao final de cada dia de uso. (Ao usar o sistema na próxima vez, ligue o disjuntor no quadro de distribuição).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5062 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 5062](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/11/2025.

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:** 5061**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta 5061 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Drager do Brasil Ltda - ErgoStar (10303949011); ErgoStar CM 55 (10303949009); ErgoStar CM 60 (10303949010).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; Rondônia; São Paulo. Nome Comercial: ErgoStar (10303949011); ErgoStar CM 55 (10303949009); ErgoStar CM 60 (10303949010). Nome Técnico: Válvulas e Conectores de Tubos. Número de registro ANVISA: 10303949011; 10303949009; 10303949010. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10303949011) ErgoStar CM 40 / ErgoStar CM 45; (10303949009) ErgoStar CM 55; (10303949010) ErgoStar CM 60. Números de série afetados: N/A.

Problema:

A Dräger tomou conhecimento de casos de rachaduras na mangueira de alguns suportes de

cateteres ErgoStar. Essas rachaduras podem causar vazamento de ar durante o uso. Dependendo da pressão de ventilação e do tamanho do vazamento, o ventilador ou dispositivo de anestesia pode compensar automaticamente o escape, sem efeitos perceptíveis. No entanto, se o vazamento for significativo e não puder ser compensado, a ventilação será comprometida, podendo resultar em dessaturação ou hipóxia do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código PR163989 - TSB 322 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:

As peças afetadas não devem ser usadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5061 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 5061](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/11/2025.

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 11.11.2025.