Área: GGMON

Número: 5087

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5087 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Viewpoint 6.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Viewpoint 6. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071260192. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Viewpoint 6. Números de série afetados: Versão 6.15.3; Versão 6.15.4.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que a aba “Histórico do Paciente” (Patient History) do software de ultrassonografia Viewpoint 6, versões 6.15.3 e 6.15.4, pode não incluir todas as informações do histórico médico do paciente.

Se as informações estiverem incompletas e forem utilizadas para tomada de decisões médicas, isso pode resultar em erros de medicação, planos de tratamento subótimos ou intervenções desnecessárias.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 77006 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: GE Healthcare GmbH - Oskar-Schlemmer-Str. 11 80807 München, Germany - Alemanha.

Recomendações:

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

Ao criar ou abrir um exame no Viewpoint 6 versão 6.15.3 ou Viewpoint 6 versão 6.15.4, se estiver utilizando a aba de histórico do paciente, não confie nas informações apresentadas. Sempre confirme se os dados essenciais do histórico do paciente estão corretos (por exemplo: Alergias, Medicamentos, Histórico Médico, Histórico Cirúrgico, Histórico Obstétrico e Ginecológico, Infecções). As fontes de confirmação incluem o próprio paciente, o Prontuário Eletrônico (EMR) ou exames anteriores, entre outros.

Se você fez o download do Viewpoint 6 versão 6.15.3 ou 6.15.4, mas ainda não instalou, não prossiga com a instalação dessas versões.

Para determinar a versão do Viewpoint 6 que você está utilizando, siga as instruções abaixo:

Abra o menu Ajuda.

Selecione Sobre.

A versão estará disponível na parte superior direita da janela.

Por favor, assegure-se de que todos os potenciais usuários em sua instituição estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5087 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 5087

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/11/2025.

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: 5086

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5086 (Tecnovigilância) – Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda – Recolhimento – RE Nº 2.566 de 13 de julho de 2023 - Braquete Odontológico Metálico Tecnident (10401570046); Braquetes (10401570012); Braquetes Metálicos NEW (10401579009); Braquetes Cosméticos New (10401579011); Braquete Odontológico Cerâmico (Alumina) Tecnident (10401570043); Braquete Odontológico Cosmético (10401570013); Braquete Odontológico Cosmético Tecnident (10401570045); Elástico Ortodôntico Tecnident (10401570006); Fios Ortodônticos Aço Inox Tecnident (10401579020); Placas de Acetato- Tecnident (10401570040); Adesivos Tecbond (10401570050); Fios Ortodônticos NITI Tecnident (10401579021); Banda Ortodôntica Tecnident (10401570014); Família de componentes Dosae (10401579007); Máscara Facial para Ortodontia (10401570061); Propulsor Mandibular-Tecnident (10401570034).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Braquete Odontológico Metálico Tecnident (10401570046); Braquetes (10401570012); Braquetes Metálicos NEW (10401579009); Braquetes Cosméticos New (10401579011); Braquete Odontológico Cerâmico (Alumina) Tecnident (10401570043); Braquete Odontológico Cosmético (10401570013); Braquete Odontológico Cosmético Tecnident (10401570045); Elástico Ortodôntico Tecnident (10401570006); Fios Ortodônticos Aço Inox Tecnident (10401579020); Placas de Acetato- Tecnident (10401570040); Adesivos Tecbond (10401570050); Fios Ortodônticos NITI Tecnident (10401579021); Banda Ortodôntica Tecnident (10401570014); Família de componentes Dosae (10401579007); Máscara Facial para Ortodontia (10401570061); Propulsor Mandibular-Tecnident (10401570034). Nome Técnico: Braquete Ortodôntico; Elásticos Ortodônticos; Fio Para Ortodontia; Moldeira para Odontologia; Adesivo Odontológico; Componentes para Ortodontia. Número de registro ANVISA: 10401570046; 10401570012; 10401579009; 10401579011; 10401570043; 10401570013; 10401570045; 10401570006; 10401579020; 10401570040; 10401570050; 10401579021; 10401570014; 10401579007; 10401570061; 10401570034. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I e II. Modelo afetado: Todos. Números de lotes envolvidos: Todos os fabricados entre 12/05/2023 e 05/10/2023.

Problema:

Em 13/07/2023 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa publicou a Resolução-RE Nº 2.566 de 13 de julho de 2023, determinando o recolhimento dos produtos fabricados a partir de 12/05/2023. Em 01/11/2023 a Anvisa publicou a Resolução-RE Nº 4.205 de 1 de novembro de 2023, revogando a Resolução-RE Nº 2.566 de 13 de julho de 2023, entretanto, mantendo os efeitos da medida para os lotes fabricados nacionalmente entre 12/05/2023 e 05/10/2023.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda. e determinada pela Resolução RE Nº 2.566 de 13 de julho de 2023. Recolhimento. Destruição.

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: Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda - CNPJ: 58.528.639/0001-24. Endereço: Rua Lourenço Inocentini Nº 751 - São Carlos - SP. Tel: 16 32726020. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o

JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda - Rua Lourenço Inocentini Nº 751, São Carlos - SP - CEP 13567-620 - Brasil.

Recomendações:

Os produtos em estoque devem ser devolvidos à empresa.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com José D'Amico Neto, Responsável Técnico. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. e telefone 16 3373-6505.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5086 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:

Resolução-RE Nº 2.566, de 13 de julho de 2023

Resolução-RE Nº 4.205, de 1 de novembro de 2023

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5086

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/10/2025.

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 02.12.2025.