Área Tecnovigilância

Número 5313

Data da Publicação

20/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5313 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Enterprise Archive (80071260137); Centricity Pacs (80071269002).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo; Sergipe.

Nome Comercial: Família de Software Enterprise Archive (80071260137); Centricity Pacs (80071269002).

Nome Técnico: Software.

Número de registro ANVISA: 80071260137; 80071269002.

Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD).

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (80071260137) Centricity Enterprise Archive; Enterprise Archive; (80071269002) Centricity Pacs.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, sob certas condições, dados históricos de imagens migrados de um sistema legado podem ser associados incorretamente a um paciente diferente. Se isso ocorrer, os estudos ou imagens poderão ser exibidos no prontuário do paciente errado, o que poderia levar a um diagnóstico incorreto ou a um atraso no atendimento ao paciente.

Esse problema pode ocorrer em determinados cenários de migração de dados históricos, incluindo números de acesso duplicados, UIDs de instância de estudo duplicados, cenários de migração sem ordem e condições personalizadas de uso da migração de dados.

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

Ação

Ação de Campo Código FMI 85492 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

Motivações

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).

Fabricantes

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 Iits USA Corp - 500 W. Monroe Street, Chicago, IL 60661 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Enquanto se aguarda as correções da GE HealthCare, você pode continuar a usar seus sistemas seguindo as instruções abaixo.

1. Não realize nenhum novo projeto de migração de dados recebidos (DICOM). Entre em contato com a GE HealthCare antes de iniciar qualquer novo projeto de migração.

2. Se estiver usando o Enterprise Archive com o Core Services Hub/Workflow Core Services, ao revisar ou exportar exames de imagem anteriores após a migração para o Enterprise Archive, verifique se o exame e as imagens nele contidas estão associados ao paciente correto, conforme descrito a seguir:

No nível do exame:

- Compare o nome, a data de nascimento e os identificadores do paciente somente se estiverem gravados ou incorporados na imagem. Não confie nas informações do paciente contidas nas sobreposições da imagem, que podem ser ativadas ou desativadas.
- Caso não haja identificadores de paciente gravados ou incorporados, compare com estudos anteriores com base na anatomia do paciente, nos implantes ou em características anatômicas específicas.

No nível da imagem:

- Confirme se as imagens do estudo não pertencem a pacientes diferentes, com base na data e hora de aquisição ou em outros identificadores do paciente.

Mantenha quaisquer sistemas de origem ou servidores de migração anteriores até que a GE HealthCare corrija esse problema.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5313 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/08/2026.

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 Tecnovigilância

Número 5312

Data da Publicação

20/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5312 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Estação Central Carescape.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; 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; MAS800.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A GE HealthCare identificou que a Estação Central Carescape (CSCS) V3.0.x pode não retomar a monitorização de pacientes por, no mínimo, 3 minutos após uma reinicialização do sistema. Essa situação só pode ocorrer quando a mensagem "O banco de dados da lista de permissões está corrompido" é exibida na barra de título da CSCS antes de uma reinicialização do sistema. Na eventualidade improvável de essa situação ocorrer, pode haver atraso no reconhecimento de eventos clinicamente significativos.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2025.

Ação

Ação de Campo Código FMI 36173 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Comunicação aos clientes.

Motivações

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).

Fabricantes

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 Medical Systems Information Technologies, Inc. - 9900 Innovation Drive - Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Você pode continuar utilizando o seu dispositivo Estação Central Carescape™ V3.0.x seguindo as instruções abaixo:

Se a mensagem "O banco de dados da lista de permissões está corrompido" for exibida na barra de título da CSCS, siga as instruções do Adendo do Manual do Usuário (fornecido no Apêndice A desta carta) e entre em contato com o pessoal de assistência técnica autorizado.

Consulte o Apêndice B para obter a lista de números de peça e as instruções para baixar os

Manuais do Usuário e o Adendo atualizados. Caso tenha dificuldade para acessar a documentação, entre em contato com a GE HealthCare para obter assistência.

Certifique-se de que a sua instituição esteja utilizando a versão mais recente do Manual do Usuário e do Adendo do Manual do Usuário da Estação Central Carescape™ (CSCS) V3.0.x.

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

Guarde este documento para fins de registro.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5312 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/08/2026.

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 21.08.2026.