Área Tecnovigilância

Número 5335

Data da Publicação

14/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5335 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Centricity High Acuity Critical Care (80071260406); Centricity High Acuity Anesthesia (80071260410).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Centricity High Acuity Critical Care (80071260406); Centricity High Acuity Anesthesia (80071260410).

Nome Técnico: Software.

Número de registro ANVISA: 80071260406; 80071260410.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (80071260406) Centricity High Acuity Critical Care; (80071260410) Centricity High Acuity Anesthesia.

Números de série afetados: (80071260406) Vide mapa de distribuição; (80071260410) Vide mapa de distribuição.

Descrição do Problema

A GE HealthCare tomou conhecimento de dois possíveis problemas em determinados sistemas CHA. Esses problemas são descritos abaixo:

Problema de segurança 1 – Componente Order and Recording Summary (Resumo de Pedidos e Registros) utilizado em visores e relatórios impressos nos aplicativos CHA: Quando esse componente está configurado para exibir "Show all sessions” (Mostrar todas as sessões), as quantidades das doses de medicações secas (por exemplo, comprimidos) não são incluídas na linha da sessão de medicação. Como resultado, a quantidade da dose exibida e impressa para uma

sessão de medicação fica incompleta e não reflete a quantidade real de medicação administrada. Isso poderia levar os usuários a tomar decisões clínicas com base em informações incompletas sobre a medicação, o que poderia resultar em subdosagem ou superdosagem durante a administração subsequente da medicação.

Problema de segurança 2 – Componente de impressão Flexible Order Summary (Resumo de Pedidos Flexíveis): Em determinadas circunstâncias, um pedido de medicação pode ser omitido da impressão devido a um erro na lógica de paginação. O problema se limita ao componente Flexible Order Summary (Resumo de Pedidos Flexíveis) na impressão e não afeta a exibição dos pedidos de medicação no aplicativo CHA. Se isso ocorrer, a lista impressa de pedidos de medicação poderá ficar incompleta e talvez não reflita com precisão os pedidos reais de medicação do paciente. A confiança em informações incompletas sobre medicações contidas nessa impressão pode resultar em decisões incorretas em relação a pedidos subsequentes ou à administração de medicações.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/05/2026.

Ação

Ação de Campo Código FMI 38018 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. 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 Finland OY - Kuortaneenkatu, 2 - Vallila - Helsinki - Finlândia.

Recomendações

Enquanto se aguardam as correções da GE HealthCare, você pode continuar a utilizar o sistema CHA de acordo com os Manuais do Usuário e as informações complementares abaixo.

Para o problema de segurança 1: Continue usando o CHA com o componente “Order and Recording Summary” (Resumo de Pedidos e Registros) configurado para exibir “Show All Records” (Mostrar todos os registros) em vez de “Show All Sessions” (Mostrar todas as sessões). Se o “Order and Recording Summary” (Resumo de Pedidos e Registros) estiver configurado para exibir a opção “Show All Sessions” (Mostrar todas as sessões), verifique as quantidades de medicações administradas antes de tomar decisões clínicas sobre a dosagem subsequente, utilizando fontes alternativas de informações dentro do aplicativo e, especialmente, ao revisar registros impressos.

A verificação pode ser realizada por meio da análise das “Drug and Fluid trends” (Tendências de medicamentos e fluidos) para confirmar as quantidades reais de medicações administradas.

Para o problema de segurança 2: Ao utilizar o componente “Flexible Order Summary” (Resumo de Pedidos Flexíveis) em relatórios impressos, verifique pedidos de medicações antes de tomar

decisões clínicas relativas a medicações subsequentes ou à administração de medicações, utilizando fontes alternativas de informações disponíveis no aplicativo.

A verificação pode ser realizada ao:

- Configurar o componente adicional “Order & recording Summary” (Resumo de Pedidos e Registros) (configurado para exibir "Show All Records” (Mostrar todos os registros)) para visualizar uma lista completa dos pedidos de medicações na impressão; ou
- Analisar as “Drug and Fluid trends” (Tendências de medicamentos e fluidos) para confirmar os pedidos e as medicações efetivamente administradas.

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

Guarde a carta ao cliente 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 5335 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: 11/09/2026.

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 5334

Data da Publicação

14/09/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5334 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa E. Tamussino & Cia Ltda - Dispositivo Hemostático Hemospray.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Dispositivo Hemostático Hemospray.

Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis.

Número de registro ANVISA: 10212990320.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: HEMO-7-EU; HEMO-10-EU.

Números de série afetados: Todos os lotes não expirados.

Descrição do Problema

A E. Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através deste comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou uma ação de campo para conscientizar todos os usuários do Dispositivo Hemostático Hemospray sobre as próximas atualizações nas Instruções de Uso (IU) do produto. A ação de atualização, correção ou complementação das instruções de uso, classe de risco III, se refere a todos os lotes não expirados dos produtos HEMO-7-EU e HEMO-10-EU, e não será necessário realizar a segregação e recolhimento dos produtos envolvidos, e a comercialização não será interrompida. As Instruções de Uso atualizadas do Hemospray incluirão novas orientações para abordar dois principais critérios clínicos: a adesão ao endoscópio e a incapacidade de pulverizar o pó. Serão adicionadas instruções para mitigar a ocorrência de pó aderindo à extremidade distal do endoscópio, que pode fazer com que o endoscópio se prenda ao tecido, potencialmente resultando em dificuldade para manobrar ou remover o endoscópio, e instruções para a preparação do dispositivo a fim de reduzir situações em que o dispositivo de Hemospray não consegue liberar pó como pretendido.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2026.

Ação

Ação de Campo Código 2026FA0004 sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: E. Tamussino & Cia Ltda - CNPJ: 33.100.082/0001-03. Endereço: Rua do Senado, N° 260, Centro - Cep: 20231-006 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 3221-8003. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy - 4900 Bethania Station Road - Winston-Salem – North Carolina 27105 - Estados Unidos da América.

Recomendações

1) Leiam atentamente as informações que serão incluídas nas instruções de uso do produto;

2) Por favor, preencha o formulário presente na Circular 032/26-RJ e envie por e-mail para o setor da Qualidade do estado pelo qual você é atendido, conforme tabela.

3) Circule este comunicado internamente para todas as partes de interesse/afetadas. Se você é um subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes;

4) Notifique imediatamente o setor da Qualidade do estado pelo qual você é atendido em casos de evento adverso ou problemas relacionados ao produto.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5334 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: 11/09/2026.

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 15.09.2026.