Área Tecnovigilância

Número 5374

Data da Publicação

03/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5374 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Opticross- Cateter Ecógrafico Coronário.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Opticross- Cateter Ecógrafico Coronário.

Nome Técnico: Cateteres.

Número de registro ANVISA: 10341350768.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: IV.

Modelo afetado: H749518100; H74939352030; H74939354070; H749518140; H7495181460; H74939352060; H74939354100; H749393150100.

Números de série afetados: 37637257; 37620823; 37637258; 37963225; 37963226; 37963223; 37963228; 37963224; 37963227; 37995004; 37927023; 37927025; 37663761; 37995006; 37995005; 37894889; 37927024; 37894888; 37894890; 37837875; 38542078; 38542074; 38605679; 38542075; 37311977; 37865284; 37865198; 37981983; 37981984; 37981985; 37981988; 38050785; 38241505; 38244750; 37865280; 37865281; 37865282; 37981986; 38235685; 38244754; 37852209; 38050784; 38050786; 38241506; 38244752; 38244753; 37865283; 37865199; 38235687; 38241511; 38244755; 37909187; 38241510; 38235684; 38127186; 38241512; 38244751; 38244757; 38127189; 38127188; 38241509; 38127177; 38205710; 38241513; 38244756; 38187196; 38235683; 38235686; 38235682; 38187195; 38241504; 38241507; 38241508; 38298581; 38298582; 38298583; 38356489; 37657697; 37647874; 37647876; 37647878; 37647871; 37609897; 37721665; 37828695; 37889471; 37883622; 37889474; 37883623; 37609898; 37657698; 37657694; 37657842; 37609896; 37721667; 37828688; 37809703; 37809706; 37883624; 37828689; 37965064; 37916565;

37965060; 37889473; 37647872; 38152284; 38152286; 37706188; 38164335; 37883620; 38164214; 38016485; 38016486; 38024856; 38024855; 38152280; 38152281; 38152282; 38152285; 38152287; 38462094; 38862021; 38310151; 38461890; 38461895; 38461896; 38588248; 38601254; 38859183; 38862022; 38862031; 38310148; 38862024; 38310149; 38455747; 38455749; 38462089; 38858978; 38862020; 38455746; 38858972; 38592908; 38604120; 38858971; 39086786; 39006868; 39006867; 39083660; 39083662; 39086059; 39082998; 39086792; 39086781; 38858973; 38858975; 38858976; 38858977; 39010722; 39006869; 39118769; 39086789; 39219050; 39086780; 39086791; 39086784; 39219058; 39219128; 39219120; 39219127; 39228234; 39219055; 39219047; 39082999; 39228237; 39228239; 39228283; 39083661; 39228281; 39228238; 39319675; 39219056; 39382282; 39377567; 39549966; 39319671; 39319672; 39601694; 39586985; 39473191; 35346777; 35604127; 35318007; 35371012; 36072677; 36051413; 36169442; 36180462; 36180461; 36521829; 36521828; 36521830; 36557756; 37343567; 36557757; 37338603; 37760674; 37760675; 37769587; 37993514; 37489281; 36521827; 38522206; 38522205; 37760673; 38919077; 39348277; 38919069; 38919072; 37647921; 37647922; 37647923; 37647924; 37647926; 37797019; 37797581; 37797016; 37687303; 37647925; 37797585; 37919677; 37919674; 37687302; 37797017; 37797580; 37919675; 37919676; 37919678; 38158796; 37797018; 38114179; 38116860; 38156582; 38220438; 37809265; 37809266; 37873540; 37873541; 37873542; 37873543; 37873544; 37873545; 38588844; 37919679; 38220056; 38220437; 38220436; 38588846; 39154390; 39154391; 39155208; 38279451; 38588845; 39155212; 39155201; 39154387; 39154389; 39155210; 39565460; 39703573; 39564578; 39564579; 39565462; 39565464; 39703231; 39703825; 39565461; 39552956; 36677249; 36688979; 36657941; 36687798; 36687799; 36454555; 36633294; 36657942; 36670393; 37826596; 38002654; 38681138; 38505169; 38383775; 85209059; 85170262; 85085455.

Descrição do Problema

A Boston Scientific identificou, por meio de investigações de reclamações de campo, relatos de embolia gasosa associados à presença de ar residual nos cateteres de imagem por ultrassom intravascular (IVUS) OptiCross™, representando um risco potencial de complicações clínicas de diferentes níveis de gravidade. A investigação concluiu que os eventos relatados não estão associados a falhas de projeto ou fabricação dos dispositivos. Como medida preventiva, a empresa está atualizando as Instruções de Uso (IFU) para reforçar as etapas de preparo, lavagem e eliminação do ar antes da inserção do cateter no paciente, além de orientar a não realização de lavagem com o dispositivo inserido no paciente quando houver suspeita de ar aprisionado. Esta ação não envolve recolhimento ou devolução de produtos, sendo uma atualização de rotulagem e instruções de uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 97661064 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: 0800 162724. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA, 01752 – USA - Estados Unidos da América.

Recomendações

A Boston Scientific recomenda que os profissionais de saúde revisem e sigam as orientações atualizadas de preparo, lavagem e manejo do ar dos cateteres IVUS OptiCross™, garantindo a eliminação adequada do ar do dispositivo e de seus acessórios antes da inserção no paciente. Todas as três etapas de lavagem previstas nas Instruções de Uso (IFU) devem ser realizadas antes da utilização. Caso haja suspeita de ar aprisionado durante o procedimento, o cateter deverá ser retirado do paciente antes de qualquer lavagem adicional.

Os clientes devem divulgar a comunicação aos profissionais envolvidos, manter as orientações disponíveis próximas aos produtos afetados e preencher e devolver o Formulário de Confirmação de Recebimento.

Os dispositivos permanecem disponíveis para utilização, desde que observadas as orientações atualizadas. Pacientes anteriormente tratados com os cateteres IVUS OptiCross™ não necessitam de acompanhamento adicional em decorrência desta ação, devendo continuar recebendo os cuidados clínicos habituais, a critério médico.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5374 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: 29/10/2026.

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 5373

Data da Publicação

03/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5373 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Família de Software Universal Viewer (80071260309); 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.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família de Software Universal Viewer (80071260309); Centricity Pacs (80071269002).

Nome Técnico: Software.

Número de registro ANVISA: 80071260309; 80071269002.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: (80071260309) Centricity Universal Viewer; (80071269002) Centricity Pacs.

Números de série afetados: (80071260309) Software Centricity Universal Viewer 5.0 SP6 a UV5.0 SP7.1; Software Centricity Universal Viewer versões 6.0 a UV6.0 SP10.4.1; Software Centricity Universal Viewer versões 7.0 a UV7.0 SP2.0.1; (80071269002) Centricity PACS IW 3.7.1.

Descrição do Problema

A GE HealthCare tomou conhecimento de uma vulnerabilidade de segurança cibernética que afeta o Centricity Universal Viewer (UV) e o Centricity PACS-IW (PACS-IW) quando iniciados a partir de aplicativos de terceiros por meio de um método de URL não criptografado. Essa vulnerabilidade poderia permitir que uma pessoa não autorizada acessasse o sistema e, potencialmente, visualizasse e manipulasse dados de pacientes.

O acesso não autorizado também pode resultar na exposição de informações de saúde protegidas.

Não houve relatos de ferimentos ou acesso não autorizado aos dados dos pacientes à GE HealthCare como resultado deste problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/03/2026.

Ação

Ação de Campo Código FMI 85494 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.

Recomendações

Enquanto a correção estiver pendente pela GE HealthCare, o usuário pode continuar a usar seu dispositivo seguindo as instruções abaixo:

- Desative os métodos de abertura de URLs não criptografadas em todos os aplicativos de terceiros (por exemplo, RIS, EMR) que abrem o UV ou o PACS-IW.
- Certifique-se de que todos os aplicativos ou sistemas que abrem o UV ou o PACS-IW por meio de URL utilizem um método de abertura seguro e criptografado. Entre em contato com a GE HealthCare caso precise de assistência.

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

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5373 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: 29/10/2026.

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 03.11.2026.