

Área: GGMON Número: 2751 Ano: 2018

## Resumo:

Alerta 2751 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética (vários produtos) - A versão mais recente do software pode não ter sido corretamente reinstalada após manutenção.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Signa Openspeed; Signa LX; MR Signa Excite; Sistema de Imagem de Ressonância Magnética; Sistema de Imagem de Ressonância Magnética; Sistema de Diagnóstico por Imagem por Ressonância Magnética Signa Profile; Sistema de Diagnóstico por Imagem por Ressonância Magnética Signa Ovation; Signa Excite HDE 1.5T; Ressonância Magnética; Sistema de Imagem por Ressonância Magnética. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética Número de registro ANVISA: 80071260044; 80071260040; 80071260061; 80071260033; 80071260039; 80071260031; 80071260077; 80071260103; 80071260125; 80071260126; 80071260352; 80071260352. Classe de Risco: II Modelo afetado: Signa OpenSpeed (80071260044); Signa LX (80071260040); MR Signa Excite 3T (80071260061); 1.5 T Signa Infinity (80071260033); Signa Infinity Twinspeed (80071260033); Signa Profile (80071260039); Signa Ovation (80071260031); Signa HFO; Signa Excite HDE 1.5T (80071260077); Signa HDxt 1.5T (80071260103); Brivo MR355 (80071260125); Optima MR360 (80071260126); Signa Creator (80071260352) e Signa Explorer (80071260352). Números de série afetados: Ver anexo "Lista de lotes sob risco"

## Problema:

A empresa detentora dos registros informou que a versão mais recente do software instalada localmente pode não ter sido reinstalada em alguns sites após a execução das atividades de manutenção que exigiam que o software fosse recarregado.

Segundo a empresa: se a versão de software incorreta for carregada nos sistemas impactados, as imagens podem ser deslocadas para a esquerda/direita e/ou pode haver incompatibilidade de dados do paciente; se a versão incorreta for carregada no sistema Signa Infinity ou Signa Infinity Twinspeed, isso pode resultar no registro incorreto do corte; se a versão incorreta do software for carregada no Signa Creator ou no Signa Explorer e o usuário iniciar uma reinicialização do TPS (processamento e armazenamento do transceptor) durante uma varredura do paciente, o monitor de energia RF será desativado pelo restante da varredura e não será possível detectar uma falha subsequente da função de transmissão de RF. Isso pode resultar em uma dose térmica maior do que a esperada e no aquecimento localizado para o paciente; se a versão incorreta do software estiver carregada no sistema Signa OpenSpeed, a mão do paciente pode ser comprimida se o paciente colocar a sua mão entre a parte superior da bobina (CTL Array e Body Flex) e o teto do magneto enquanto a mesa do paciente está se movendo para o túnel.

## Ação:

Ação de Campo Código FMI 60947 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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 - Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo - SP. Tel: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) 0800 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia.brasil@ge.com

Fabricante do produto: GE Medical Systems Llc - 3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin - 53188 - Estados Unidos

## Recomendações:

A empresa detentora dos registros informou que, por meio da Carta de Aviso Urgente de Segurança, os usuários serão informados sobre como identificar se seus sistemas possuem as versões corretas de software e de pacote de manutenção instaladas em seus sistemas de ressonância magnética. Se o usuário identificar que o sistema tem uma versão de software inválida, deverá contatar o representante de manutenção da GE Healthcare imediatamente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

## Anexos:

[Carta ao cliente](#)  
[Lista de lotes sob risco](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2751](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/07/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/12/2018

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

“(…) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)”