

Área: GGMON **Número:** 2516 **Ano:** 2018

Resumo:

Alerta 2516 (Tecnovigilância) - GE - PACS-IW – Possibilidade de erro de gerenciamento do banco de dados, que pode afetar a integridade das imagens adquiridas.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: PACS-IW Nome técnico: Software Número de registro ANVISA: 80071260105 Classe de risco: II Modelo afetado: PACS-IW Número de série afetado: PACS-IW (80071260105)

Problema:

Um erro de gerenciamento do banco de dados pode ocorrer durante o processo de aquisição de imagem, o que pode afetar a integridade das imagens adquiridas. Existe a possibilidade de que uma ou mais "séries de imagens" (ou seja, todas as imagens dentro de um conjunto de imagens) possam faltar em um exame sem a exibição de aviso de usuário. Embora isso seja raro, isso pode ocorrer com estudos de imageamento que possuam um número muito pequeno de imagens por série. Por exemplo. Exame de tórax por CR com 1 imagem por série.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85443 desencadeada sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Fará correção em campo.

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

Fabricante: Dynamic Imaging LLC. 40, Boroline Road Allendale, NJ, 07401, EUA. E-mail: tecnovigilancia.br@ge.com

Recomendações:

Até que a atualização esteja disponível para corrigir este problema, recomenda-se as seguintes ações.

1. Utilize a contagem de imagens dentro do processo QC para alertar o usuário sobre uma discrepância no número de imagens transmitidas a partir da modalidade quanto ao número de imagens disponíveis.
 - a. Se uma discrepância for identificada, tente retransmitir o exame para o PACS.
 - b. Se a retransmissão não for bem sucedida, um representante da Manutenção da GE Healthcare deverá ser contatado para auxiliar na resolução do exame impactado. Os casos urgentes impactados por esse problema devem ser interpretados na modalidade.
2. Se o comprometimento de armazenamento DICOM estiver configurado e em uso, nenhuma notificação de comprometimento será enviada para a modalidade de imagens que foi afetada por esse problema.
3. Deve ser dada atenção aos casos anteriores, adquiridos antes da aplicação das instruções de segurança fornecidas nesta comunicação, pois estes podem ser afetados pelo problema de segurança.

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. 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2516](#)

Informações Complementares:

Informações complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/09/2017

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 09/02/2018

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. (...)”