

Área: GGMON **Número:** 3145 **Ano:** 2020

Resumo:

Alerta 3145 (Tecnovigilância) – GE Healthcare do Brasil – Sistema de Tomografia Computadorizada – Possibilidade de exposição adicional à radiação durante o uso do recurso SmartPrep.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 80071260119. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Optima CT 660, Revolution EVO. Números de série afetados: CJRSX1500001CN; CJRSX1600001CN; CJRSX1600002CN; CJRSX1600006CN; CJRSX1700003CN; CJRSX1700004CN; CJRSX1700005CN; CJRSX1700009CN; CJRSX1700011CN; CJRSX1700012CN; 00000443895CN8; CJRAX1700001CN; CJRAX1700002CN; CJRMX1600005CN; CJRMX1600011CN; CJRMX1600012CN; CJRMX1600013CN; CJRMX1600014CN; CJRMX1600018CN; CJRMX1600019CN; 0000030500YC3; 00000429530CN9; 00000441652CN5; 00000441968CN5; CJRBS1800032CN; CJRBS1800033CN; CJRBS1900002CN; 00000432173CN3; 00000432220CN2; 00000432339CN0; 00000433108CN8; 00000435820CN6; 00000437399CN9; 00000441405CN8.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que tomou conhecimento de um possível problema nos sistemas Revolution EVO, Optima CT660 e Optima CT680 CT que pode causar exposição adicional à radiação durante o uso do recurso SmartPrep.

Se as opções do software do sistema forem carregadas incorretamente, o sistema poderá não fazer a transição do monitor para a fase de verificação de diagnóstico quando o valor de acionamento da unidade Houndsfield (HU) selecionado for atingido durante o procedimento do SmartPrep. Isso pode resultar em varreduras de monitoramento adicionais a serem executadas e pode exigir nova varredura do paciente. Ambas as situações resultam em exposição adicional à radiação de raios X do paciente.

A utilização do produto sob risco pode resultar em varredura/radiação adicional para o paciente. Portanto, a situação perigosa associada é exposição não intencional a níveis de diagnóstico de radiação.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 26864 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização do Manual de Manutenção. Verificação e reinstalação das opções de software do cliente, se aplicável.

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@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems LLC - 3000 N. Grandview BLVD, Waukesha - WI, 53188 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que os clientes podem continuar usando o sistema. Até que a empresa possa verificar o sistema, a seguinte solução alternativa é recomendada: 1) Monitorar o nível da HU durante as varreduras do SmartPrep. 2) Se o acionamento não for executado quando o nível desejado da HU for atingido, iniciar manualmente a verificação do diagnóstico.

Se o sistema for afetado por esse problema e exigir a recarga das opções de software, um engenheiro de manutenção da GE Healthcare corrigirá o sistema gratuitamente, recarregando as opções de software.

Além disso, o provedor de serviços deve atualizar seus manuais de manutenção com a versão mais recente, conforme descrito a seguir, para evitar que o problema volte a ocorrer no futuro.

A versão mais recente do Manual de Manutenção está disponível na Internet em: 1. Abra o navegador de Internet. 2. Insira a URL: http://www3.gehealthcare.com/en/Global_Gateway. 3. Selecione o idioma apropriado. 4. Clique no ícone do Menu Biblioteca de Documentação de Suporte. 5. Clique em Enter no Portal de Documentação do Cliente. 6. No Portal de Documentação do Cliente, insira Modalidade = CT, Produto = (seu Modelo de Produto), Tipo de Documentação = Manual de Manutenção, e clique em Buscas.

Em casos de dúvida ou preocupação com relação a notificação, ligar para os seguintes números de telefone disponíveis abaixo ou contactar o Representante Local de Manutenção da GE Healthcare: Estados Unidos: 800 437 1171 / Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3145 no texto da notificação ao utilizar 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3145](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/11/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2020

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. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.