

Área: GGMON

Número: 3904

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3904 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil - Centricity Pacs. Foram identificados erros no sistema - estudos com imagens ou informações incorretas do paciente. Correção em Campo. Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Centricity Pacs. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071269002. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Pacs. Números de série afetados: HCIT7102872IMS.

Problema:

A funcionalidade Event Notification Manager (ENM) para determinados produtos Centricity Pacs não processa notificações para modificações de estudo realizadas em exames pós-verificados. Quando a funcionalidade de divisão de estudo/série é utilizada para corrigir imagens de pacientes incompatíveis em um estudo/série, essas alterações não são comunicadas ao Centricity Enterprise Archive ou ao Enterprise Archive para determinados produtos Centricity Pacs. Quando visualizado diretamente do Centricity Enterprise Archive ou Enterprise Archive com um visualizador de diagnóstico ocorre a visualização de estudos com imagens ou informações incorretas do paciente. Nota: As alterações de séries e/ou estudos são devidamente atualizadas no banco de dados Centricity Pacs. Esse problema não afeta as imagens visualizadas de qualquer visualizador de diagnóstico conectado diretamente à base Centricity Pacs.

Informações desatualizadas e incorretas do paciente e/ou imagens apresentadas ao radiologista/clínico para interpretação quando acessadas diretamente do EA. Em vários cenários, o paciente é identificado incorretamente, portanto, seus antecedentes não estão disponíveis para fins de comparação. As ações corretivas do Rad tech ou do administrador de TI podem, em alguns casos, criar riscos adicionais ao desviar-se das instruções ao mesclar, dividir ou reconciliar estudos. O tempo de ações e atualizações/arquivamento introduz variáveis adicionais.

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados. O representante da GE Healthcare entrará em contato com o cliente para agendar a correção. Depois que o representante da GE Healthcare tiver atualizado o sistema, deve-se destruir a mídia de instalação do software afetado.

Em caso de dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou um representante de serviços local.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85463 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 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).

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, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, 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: tecnovigilancia@ge.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare - 500 W. Monroe ST. Chicago, IL 60661 - Estados Unidos.

Recomendações:

Você pode continuar usando seu sistema de acordo com os manuais do usuário e as instruções abaixo.

1. Se você usar um visualizador de Diagnóstico (por exemplo, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client ou qualquer visualizador DICOM de terceiros) conectado diretamente no mesmo Centricity Enterprise Archive ou Enterprise Archive para exibir imagens para fins de diagnóstico, entre em contato com um Representante de Serviços da GE Healthcare para obter suporte. A GE Healthcare lhe ajudará a determinar se o seu sistema está afetado e, se necessário, lhe ajudará com uma solução, até que a GE Healthcare possa corrigir seu sistema.
2. Se você não usar um Visualizador de diagnóstico (por exemplo, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client ou qualquer visualizador DICOM de terceiros) conectado diretamente no mesmo Centricity Enterprise Archive ou Enterprise Archive para exibir imagens para fins de diagnóstico, seu sistema não será afetado por esse problema.
3. Se você não souber se está usando um visor de diagnóstico, contate um representante da GE Healthcare Service.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3904 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3904](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/07/2022.

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 07.07.2022.