

Área: GGMON

Número: 4644

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4644 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Centricity Pacs.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Paraná; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Centricity Pacs. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 80071269002. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Centricity Pacs. Números de série afetados: Todas as versões do Centricity PACS V2, V3, V4, V5, V6, V7.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema em que o armazenamento de imagens não é possível quando o Centricity PACS atinge o número máximo de identificadores de imagem exclusivos (Ckeys). Se isso ocorrer, poderá resultar na aquisição de um estudo parcial. Em um cenário improvável de que o estudo parcial passe despercebido, pode levar a um diagnóstico errado. O Centricity PACS é capaz de identificar de forma exclusiva aproximadamente 2,1 bilhões de imagens (por exemplo, equivalente a 21 milhões de exames com 100 imagens cada). No entanto, não há notificação ao usuário quando o número máximo de identificadores de imagem exclusivos for atingido.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 85477 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em campo; Atualização, correção ou complementação das instruções de uso; Comunicação aos clientes.

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, 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 Street - Chicago, IL 60661- Estados Unidos.

Recomendações:

O usuário pode continuar a usar seu dispositivo se ele não atingir o número máximo de Ckeys.

Para determinar o número restante de Ckeys disponíveis:

- Se a GE HealthCare estiver monitorando remotamente o sistema Centricity PACS do usuário como parte de um contrato de serviço existente, o número de Ckeys disponíveis será avaliado rotineiramente. Se o dispositivo do usuário estiver próximo da capacidade máxima, a equipe de suporte da GE HealthCare entrará em contato com o usuário para discutir as próximas etapas.
- Se a GE HealthCare não estiver monitorando remotamente o sistema, o usuário deverá entrar em contato com a equipe de suporte da GE HealthCare, que ajudará a verificar o status do Ckey.
- Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas acima.
- Preencha e devolva o formulário de confirmação, anexo à Carta ao Cliente, para recall.85477@gehealthcare.com.
- Para mais informações veja a Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4644 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 4644](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/08/2024.

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 11.10.2024.