



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 3404

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 3404 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil. Equipamentos de medicina nuclear-
Classe: Possibilidade de se ter parafusos do rolamento do rotor soltos.

Produto: Nome Comercial: Sistema de medicina nuclear (80071260239); Equipamento de Medicina Nuclear - linha NM 600 (80071260136); Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT (80071260354), Sistema Nuclear de Formação de Imagens NM/CT (80071260408). Nome Técnico: Câmara Cintilográfica (Gama Câmara) (80071260239), Sistema Nuclear de Formação de Imagens (80071260354, 80071260408 e 80071260136). Número de registro ANVISA: 80071260136; 80071260354; 80071260408; 80071260239. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Optima NM/CT 640 (registro 80071260239) / Discovery NM/CT 670 Pro; Discovery NM/CT 670, ESNM/CT 870, CZTNM/CT 870DR (registro 80071260354); NM/CT 850, NM/CT 860 (80071260408); Discovery NM 630, Discovery NM 830 (registro 80071260136). Números de série afetados: NM870Y64096, NM830Y60103, NM63GY50121, NM830Z60190. Acesse o conteúdo integral do Alerta 3404 com os respectivos anexos no Portal da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/alertas>).

Problema: A empresa detentora do registro tomou conhecimento de que os parafusos do rolamento do rotor foram encontrados soltos em um detector no campo, levando à liberação de um dos quatro rolamentos do rotor no detector. A utilização do produto sob risco pode causar danos potenciais ao paciente, devido a um rolamento do detector solto ou parcialmente solto, o que reduziria significativamente o fator de segurança necessário do sistema e poderia levar a uma queda de objeto com impacto ou pressão significativa, na cabeça ou tronco.

Ação: Ação de Campo Código FMI 40891 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Inspeção em campo para aplicação das correções necessárias.

Esclarecimento: A empresa afirma que os clientes podem continuar usando o seu sistema de acordo com os manuais do produto. A GE Healthcare informa que inspecionará e, se necessário, corrigirá todos os produtos afetados. Consultar a carta ao cliente para mais informações. Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3404 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>> Informações Complementares: - Data de identificação do problema pela empresa: 07/10/2020. - Data da entrada da notificação para a Anvisa: 18/12/2020. 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.

Fonte: 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).

Data Ocorrência: 23/12/2020

Fabricante: 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) 08000 165 799 (Demais regiões). E-mail: tecnovigilancia@ge.com.
Fabricante do produto: GE Medical Systems Israel, Functional Imaging / GE Hualun Medical Systems Co. Ltd - 4 Hayozma Street- PO box 170 - Tirat Hacarmel 30200, Israel / No. 1 North Yong Chang Street, Beijing Economic & Technological Development Zone - P.R. Beijing - China - Israel / China.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA

Total de Alertas: 1