

**Área:** GGMON

Número: 3764

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Alerta 3764 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Ressonância Magnética - Falha no sistema de ventilação criogênica - Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Signa Premier, Signa Architect, Signa Pioneer, Discovery MR 750W, DISCOVERY MR 750 3.0T, Signa PET/MR, Signa Creator / Signa Explorer, Signa Voyager, Signa Artist, Optima MR 450W, Discovery MR450, Signa HDX HDXt 3.0 / Signa HDxt 1.5t, Brivo MR355, Optima MR360, Signa Contour, Optima MR 430s, Signa Excite, Signa HDe, Signa LX, SIGNA Excite HD 1.5 / Signa EXCITE HD 3.0T, SIGNA HDi. Nome Técnico: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 80071260405; 80071260358; 80071260134; 80071260110; 80071260348; 80071260352; 80071260377; 80071260385; 80071260300; 80071260116; 80071260103; 80071260125; 80071260126; 80071260043; 80071260327; 80071260061; 80071260077; 80071260040; 80071260088; 80071260102. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Signa Premier, Signa Architect, Signa Pioneer, Discovery MR 750W, DISCOVERY MR 750 3.0T, Signa PET/MR, Signa Creator / Signa Explorer, Signa Voyager, Signa Artist, Optima MR 450W, Discovery MR450, Signa HDX HDXt 3.0 / Signa HDxt 1.5t, Brivo MR355, Optima MR360, Signa Contour, Optima MR 430s, Signa Excite, Signa HDe, Signa LX, SIGNA Excite HD 1.5 / Signa EXCITE HD 3.0T, SIGNA HDi. Números de série afetados: Vide Anexo. Acesse o conteúdo integral do Alerta 3764 com os respectivos anexos no Site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

**Problema:**

Durante o uso do dispositivo, devido às forças exercidas no cotovelo do respiro, o tubo se moveu e se soltou do adaptador de respiro magnético. Essa separação permitiu que o gás hélio escapasse para a sala magnética e várias salas adjacentes. Os detalhes da inspeção deste local concluíram que o tubo de ventilação não estava devidamente fixado no cotovelo e não podia suportar a pressão necessária. O fornecedor subcontratado da gaiola de RF do cliente que concluiu o projeto e a construção da ventilação criogênica não atendeu aos requisitos manuais de pré-instalação para o suporte da estrutura de ventilação no cotovelo.

Os sistemas de ressonância magnética (MR) da GEHC podem estar com um sistema de ventilação criogênica que não atende aos requisitos de ventilação.

Uma ventilação não adequada pode representar um problema de segurança se o gás criogênico for ventilado para a sala de MR durante o resfriamento do ímã, potencialmente privando a sala de oxigênio.

No caso raro de um resfriamento total do ímã, ele é facilmente detectável pela presença de um ruído alto, mensagens de advertência ou uma imagem piscando na tela do monitor.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

A GE Healthcare conduziu um Recall (FMI 60893), no ano de 2015, para clientes em que a empresa foi contratada para instalar o sistema e ventilação de criogênio.

A empresa recomenda que o cliente, caso tenha contratado outra empresa terceira para preparar a sala do equipamento, que entre em contato com o terceiro e solicite que inspecione o sistema de ventilação de criogênio para garantir que ele foi instalado de acordo com as especificações da GE Healthcare contidas no Manual de Pré-instalação.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/05/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código FMI 60983 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

**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 - 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](mailto:tecnovigilancia@ge.com).

Fabricante do produto: GE Healthcare - 3200 North Grandview Boulevard, Wuakesha, Wisconsin - 53188 - Estados Unidos.

**Recomendações:**

A empresa orienta que os clientes continuem usando seus equipamentos seguindo as instruções abaixo, considerando que não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema:

1. Continuar usando o seu sistema normalmente
2. Continuar a seguir as diretrizes do capítulo de Segurança do Manual do Operador do sistema, incluindo a garantia de que um procedimento esteja em vigor para evacuar o paciente e a equipe da sala magnética caso ocorra um resfriamento.
3. Para os casos em que houve contratação de terceiros para preparação das salas, a GE Healthcare recomenda que você entre em contato com o terceiro e solicite que inspecione o sistema de ventilação de criogênio para garantir que ele foi instalado de acordo com as especificações da GE Healthcare contidas no Manual de Pré-instalação.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3764 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](#)**

**[Produtos Afetados](#)**

**Referências:**

**[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3764](#)**

**Informações Complementares:**

**Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/02/2022.**

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 08.02.2022.