

Área: GGMON

Número: 4794

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4794 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Imagem por Ressonância Magnética. Nome Técnico: Equipamento de Ressonância Magnética. Número de registro ANVISA: 80071269009. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Signa Prime. Números de série afetados: MRPM1250.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, para determinados sistemas SIGNA Prime, ao fazer a varredura no modo de implante, o sistema pode gerar formas de onda que excedem o limite de Gradient Max Slew Rate (Taxa máxima de variação gradiente) especificado pelo usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/01/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 67950 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. 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@gehealthcare.com.

Fabricante do produto: GE Healthcare (Tianjin) Company Limited - No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, 300308 - China.

Recomendações:

É possível continuar usando o sistema de RM após seguir as instruções abaixo.

Para garantir que a taxa de variação do gradiente real não exceda a taxa de variação máxima definida pelo usuário na interface do usuário do Modo de Implante:

- Se você planeja usar o Modo de Implante para um exame de RM de um paciente e precisa sincronizar a aquisição de imagens com o movimento respiratório do paciente, evite usar as opções

de imagem do Navigator. Em vez disso, use uma abordagem alternativa, como o uso de acionamentos respiratórios com fole respiratório.

- Se for essencial utilizar a opção de imagem do Navigator durante um exame de paciente no Modo Implante, certifique-se de que a espessura do rastreador na interface do usuário do Navigator esteja definida para um valor não inferior a 1,5 cm.

Preencha e devolva o formulário de confirmação (anexo a Carta ao Cliente) para recall.67950@gehealthcare.com.

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para o cliente.

Um representante da GE HealthCare entrará em contato para planejar e agendar a inspeção e correção, se necessário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4794 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 4794](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/01/2025.

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 11.02.2025.