

Área: GGMON

Número: 4836

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4836 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda - Sistema de Tomografia Computadorizada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Tomografia Computadorizada. Nome Técnico: Equipamento de Tomografia Computadorizada. Número de registro ANVISA: 80071260343. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Revolution CT; Revolution CT ES; Revolution Apex; Revolution Apex Elite; Revolution Apex Select; Revolution Apex Plus. Números de série afetados: REV2X2400004CN; REV2X2400076CN.

Problema:

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema em determinados sistemas de TC da série Revolution CT e Revolution Apex que pode resultar em vazamento de fluido refrigerante (glicol) no chão próximo à base do gantry. O fluido é visível porque tem uma cor azul. Não é corrosivo e não está a uma temperatura prejudicial. No entanto, existe potencial para lesões se o fluido não for notado e uma pessoa escorregar e/ou cair.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 25504 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@ge.com.

Fabricante do produto: GE Medical Systems, LLC - 3000 N. Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, United States - Estados Unidos.

Recomendações:

Os usuários podem continuar usando o sistema normalmente. A GE HealthCare recomenda aos usuários que monitorem o piso próximo à base do gantry para detectar qualquer acúmulo de fluido azul. Se for observado fluido azul, deve-se utilizar de luvas de nitrila ou borracha, e limpar o fluido

absorvendo-o com um material absorvente não combustível. Deve-se realizar o descarte o material absorvente em um recipiente adequado para descarte.

Os usuários devem entrar em contato com o representante de serviço local da GE HealthCare se for observado algum fluido azul.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4836 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 4836**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/02/2025.

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 25.04.2025.