Área: GGMON

Número: 5098

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5098 (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 imagem por ressonância magnética (IRM). Número de registro ANVISA: 80071269009. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Signa Prime. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Para determinados sistemas de Ressonância Magnética (RM) SIGMA Prime, da GE Healthcare, os valores de SAR (Specific Absorption Rate – Taxa de Absorção Específica) de corpo inteiro (SAR de corpo inteiro) e de SAR de cabeça podem exceder os valores limite de SAR especificados pelo usuário no recurso Modo Implante. Isso pode resultar em um SAR máximo real superior aos valores recomendados pelos fabricantes de dispositivos implantáveis, para a realização de exames com um dispositivo implantável compatível com ressonância magnética.

Se o problema ocorrer, um dispositivo implantado no paciente, mesmo que compatível com ressonância magnética, poderá apresentar mau funcionamento ou aquecimento localizado ao redor do implante, eletrodos ou fios, o que poderá causar danos permanentes aos tecidos do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FMI 67954 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em campo. 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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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.

A) Não faça a varredura em pacientes com dispositivos compatíveis com RM quando o fabricante do dispositivo implantado especificar limites de SAR inferiores aos limites do aparelho de RM para o Modo de Operação Normal ou Primeiro Modo Controlado (Normal Mode ou First Mode).

OU

B) Siga as instruções abaixo:

1. Utilize o recurso Modo Implante ao realizar exames em pacientes com dispositivos de implante compatíveis com RM.

2. Insira todos os limites compatíveis com RM especificados pelo fabricante do dispositivo de implante na interface do Modo Implante (consulte o quadro vermelho na Figura 1 do Avise de Segurança).

3. Monitore os valores "Actual" (Reais) no visor de SAR durante o exame (consulte o quadro vermelho na Figura 2 do Aviso de Segurança (Carta ao Cliente, divulgada pela empresa e em anexo a este alerta).

4. Se o SAR "Actual" (Real) se aproximar dos limites especificados para o dispositivo de implante compatível com RM, use o botão no SCIM (Módulo de Interface de Controle de Exame) para pausar ou interromper o exame.

5. Não confie nos limites de SAR inseridos pelo usuário para pausar ou interromper o exame.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo à Carta ao Cliente para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

A empresa informou que 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 5098 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

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5098

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/12/2025.

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 18.12.2025.