



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares, LTDA. Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 13º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 60899

16 de maio de 2016

Para: Administradores de hospitais / Gerentes de risco
Gerentes de Departamento de Radiologia
Radiologistas

RE: Ventilação Criogênica dos Sistemas de Imagem por Ressonância Magnética **MSK 1.5T Extreme e Optima MR430s.**

A GE Healthcare (GEHC) tomou conhecimento recentemente de um potencial problema de segurança na ventilação de gás criogênico dos sistemas MSK 1.5T Extreme e Optima 1.5T MR430s. **Certifique-se de que todos os possíveis usuários de seu estabelecimento estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.**

Problema de Segurança

Um estabelecimento informou a GE sobre um evento de *quench* do magneto com subsequente liberação de gás criogênico para dentro da sala do magneto. Se o gás criogênico for liberado para a sala do magneto, isto poderá resultar em uma privação crítica de oxigênio para usuários e pacientes.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Neste estabelecimento, a conexão da sonda do aquecedor do magneto se desconectou. Isto resultou na acumulação de gelo dentro do magneto, bloqueando a ventilação do criogênico. Como a ventilação foi bloqueada pelo gelo, o posterior *quench* do magneto fez com que o gás fosse liberado na sala do magneto.

Instruções de Segurança

Notifique seu Engenheiro de Manutenção da GEHC se a Unidade de Monitoramento do Magneto (MMU - *Magnet Monitoring Unit*) detectar qualquer leitura anormal ou fora das especificações. Se a Unidade de Monitoramento de Magneto (MMU) detectar um erro, esta exibirá uma janela *pop-up* no monitor do sistema, que será visto pelo operador. Os erros mostrados pela MMU serão no formato: erro CAS7XX (sendo XX, o erro específico) com uma breve descrição.

Se nenhum erro for mostrado na Unidade de Monitoramento de Magneto, nenhuma ação é necessária. Você pode continuar utilizando normalmente os produtos afetados.

Detalhes do Produto Afetado

Os seguintes Sistemas de Imagem por Ressonância Magnética:

- Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima MR430s (Modelo: Optima MR430s 1.5T e Registro ANVISA: 80071260327).
- MSK Extreme Equipamento de Ressonância Magnética 1.5 T (Registro ANVISA: 10381370021)

Correção do Produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para realizar a correção.

**Informações
para Contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare.

Favor ligar para os números a seguir:

- Capitais e Regiões Metropolitanas: 3004 2525
- Outras regiões: 0800 165 799

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare