



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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 67921

9 de setembro de 2016

Para: Administradores de hospitais / Gerentes de risco
Gerentes de departamento de radiologia
Radiologistas

RE: SIGNA Creator e SIGNA Explorer - Função Monitor de Potência de RF Incorreta

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.

Problema de segurança

A função do monitor de potência de RF é a de monitorar a potência de saída do amplificador de RF e a de detectar se a potência da transmissão de RF excede o montante previsto que é gerado. Se a potência de saída do amplificador de RF exceder o montante previsto da SAR (Specific Absorption Rate - Taxa de Absorção Específica), o monitor de potência de RF interromperá a varredura.

Se o usuário executar uma redefinição de TPS (Transceiver Processing and Storage - Processamento e Armazenamento do Transceptor) durante a varredura do paciente, o monitor de potência de RF será desativado para o restante desta varredura de paciente. Isso impediria que o monitor de potência pudesse detectar qualquer falha posterior da função de transmissão de RF.

Estas duas falhas em conjunto podem resultar em dose térmica mais elevada que a esperada para o paciente e mais elevada do que o aquecimento localizado esperado. Não houve nenhuma falha deste tipo relatada e nenhuma lesão foi relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu sistema, mas assegure-se de que o monitor de potência de RF está reativado ao iniciar um novo exame de paciente, se uma redefinição de TPS tiver sido realizada durante o exame de paciente.

Detalhes do produto afetado

Sistema de Ressonância Magnética (Registro ANVISA no.: 80071260352 e Modelos: SIGNA Creator e SIGNA Explorer)

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar 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 contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



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



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