



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 60903

8 de setembro de 2016

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

RE: Artefatos de imagem do MAGiC que podem simular patologia

A GE Healthcare tomou conhecimento, recentemente, de um possível problema de segurança envolvendo o aplicativo de imageamento MAGIC. 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

As Imagens podem apresentar novos artefatos em reconstruções sintéticas no MAGiC T2 FLAIR, que podem ser difíceis de reconhecer sem acesso a imagens ponderadas do T2 FLAIR convencional. Este problema tem a possibilidade de levar a erros de interpretação das imagens do MAGiC ao realizar diagnósticos médicos ou decisões de tratamento. A aquisição do MAGiC é a única em que todos os contrastes são adquiridos simultaneamente; portanto, qualquer movimento bruto do paciente impactará todas as imagens geradas e pode alterar ainda mais a apresentação dos novos artefatos acima mencionados. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o MAGiC com as seguintes precauções: Tenha cuidado ao analisar os espaços do CSF, seus tecidos adjacentes e a fossa posterior, particularmente em casos que envolvam patologia sutil. Em caso de dúvida, é aconselhável adquirir a série T2 FLAIR 2D ou 3D convencional ou a série MAGiC em uma orientação diferente para comparação de sequência cruzada. Recomenda-se sempre prestar muita atenção na estabilização do paciente durante a digitalização.

Detalhes do produto afetado

O MAGiC (Compilação de imagem de ressonância MAGnética) no Signa Pioneer e nos sistemas que executam o software Application, versão DV25.1.
Sistema de Ressonância Magnética (Registro ANVISA no: 80071260358 e Modelo: Signa Pioneer)

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Você receberá novas Notas de Divulgação da documentação do operador.

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