



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 67929

11 de dezembro de 2018

Para: Diretor de Clínica/Radiologia
Gerente de Risco/Administrador do Hospital
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: O manual e livreto do usuário do SIGNA Creator e do SIGNA Explorer não foram fornecidos no idioma local requerido

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Problema de segurança

Os manuais do usuário não foram fornecidos em todos os idiomas locais; portanto, as mensagens de avisos e de precauções necessárias podem não estar disponíveis para todos os usuários em seu idioma local.

Por exemplo: Os requisitos de proteção auricular para prevenir danos auditivos em pacientes, visitantes e equipes na sala magnética durante uma varredura poderiam não estar disponíveis em todos os idiomas locais.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o sistema. Para ver a versão eletrônica do manual do usuário, siga as instruções que começam na próxima página.

Detalhes do produto afetado

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, modelos SIGNA Creator e SIGNA Explorer; Registro ANVISA nº 80071260352.

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 contatar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Para baixar as versões mais recentes das instruções do manual e do livreto do operador para os produtos SIGNA Creator e SIGNA Explorer na Internet, acesse:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Etapa 1: No site.

Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems	IIS
OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	Interventional		
			Mammo	Lunar DXA	GE Health Cloud	FAQ				

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Etapa 2: Insira peça nº 6339025-3991 para obter o Manual do Operador SIGNA Creator e do SIGNA Explorer em “Pesquisar Número da Direção ou Nome do Documento” e clique no botão “Pesquisar”.

Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems	IIS
OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	Interventional		
			Mammo	Lunar DXA	GE Health Cloud	FAQ				

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

(Continua na próxima página)

Etapa 3: Clique em “Coleção” na linha que tem manual do operador SIGNA Creator / SIGNA Explorer

Common Documentation Library

To view the manual, click on the **filename** hyperlink. After viewing the file you may save the file locally using the "Save as" selection in the File menu. To view the manual's CD information, click on the **CD** hyperlink. To view the manual's description, click on the **Comments** hyperlink. To view the document's download time, mouseover the **File Size** thumbnail. To sort the results by Document Name, click on the **Document Name** header hyperlink. To sort the results by Direction Number, click on the **Direction Number** header hyperlink.

Page 1

No.	Document Name	Direction	Class	Filename	Download	Revision	Date	Status	Size	Comments
1	SIGNA Creator / SIGNA Explorer Operator Manual	6339025-3991	A	Collection	<input type="checkbox"/>	7	-	New	1313713K	For Mulan Plus
				Collection	<input type="checkbox"/>	5	-	New	1308697K	For Mulan Plus
				Collection	<input type="checkbox"/>	3	-	New	602945K	For Mulan Plus

Download Selected Files

- Esta ação abre a tela abaixo:

Common Documentation Library

Search Criteria (Collector Type)

Modality = MR
 Products = SIGNA Creator, SIGNA Explorer
 Manual Types = User Manual

To view the manual, click on the **filename** hyperlink. After viewing the file you may save the file locally using the "Save as" selection in the File menu. To view the manual's CD information, click on the **CD** hyperlink. To view the manual's description, click on the **Comments** hyperlink. To view the document's download time, mouseover the **File Size** thumbnail. To sort the results by Document Name, click on the **Document Name** header hyperlink. To sort the results by Direction Number, click on the **Direction Number** header hyperlink.

Collection Information

Direction: 6339025-3991
 Revision: 7
 Document Name: SIGNA Creator / SIGNA Explorer Operator Manual
 Document Class: A

Filename	File Description	Download	Revision	Date	Status	Size	Comments
6339025-3991 BRA Portugues.pdf	6339025-3991 Brazilian Portugu...	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	38583K	
6339025-3991 Bulgarian.pdf	6339025-3991 Bulgarian	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	39166K	
6339025-3991 Chinese.pdf	6339025-3991 Chinese	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37186K	
6339025-3991 Croatian.pdf	6339025-3991 Croatian	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37982K	
6339025-3991 Czech.pdf	6339025-3991 Czech	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	38163K	
6339025-3991 Danish.pdf	6339025-3991 Danish	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37560K	
6339025-3991 Dutch.pdf	6339025-3991 Dutch	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37821K	
6339025-3991 English.pdf	6339025-3991 English	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37269K	
6339025-3991 Estonian.pdf	6339025-3991 Estonian	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37058K	
6339025-3991 Finnish.pdf	6339025-3991 Finnish	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37135K	

(Continua na próxima página)

Etapa 4: Selecione o arquivo de idioma desejado e clique em "Baixar os arquivos selecionados". Por exemplo, o português do Brasil é selecionado na imagem abaixo.

Collection Information

Direction: 6339025-3991

Revision: 7

Document Name: SIGNA Creator / SIGNA Explorer Operator Manual

Document Class: A

Filename	File Description	Download	Revision	Date	Status	Size	Comments
6339025-3991 BRA Portugues.pdf	6339025-3991 Brazilian Portugu...	<input checked="" type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	38583K	
6339025-3991 Bulgarian.pdf	6339025-3991 Bulgarian	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	39166K	
6339025-3991 Chinese.pdf	6339025-3991 Chinese	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37186K	
6339025-3991 Croatian.pdf	6339025-3991 Croatian	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37982K	
6339025-3991 Turkish.pdf	6339025-3991 Turkish	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	37545K	
6339025-3991 Ukrainian.pdf	6339025-3991 Ukrainian	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	38904K	
6339025-3991 Vietnamese.pdf	6339025-3991 Vietnamese	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	38091K	
6339025-3991EN Training.pdf	6339025-3991 English Training ...	<input type="checkbox"/>	7	2018-11-02	New	53974K	

Download Selected Files

Etapa 5: Ao clicar em "ACEITAR", o download inicia.

Common Documentation Library

CopyRight

Class A Items available on this site are copyright © 1985-2017 General Electric Company. GENERAL ELECTRIC, GE and the GE logo, as well as the trademarks identified on the associated documentation, are trademarks of the General Electric Company and may not be used or reproduced without GE's permission. The information presented here may not under any circumstances be resold or redistributed for compensation of any kind without prior written permission from GE. The editors and producers of this GE documentation site claim no responsibility for the accuracy, content, or availability of information contained on this site, or accessed or linked to through use of this site. If you have any questions about these terms, or if you would like information about purchasing or licensing materials from GE, please contact us at InterDocs@iscmed.med.ge.com

ACCEPT

BACK

Etapa 6: As etapas acima abrem um arquivo zip. Descompacte este arquivo e explore o diretório para encontrar o manual do operador: MR\user manual\6339025-3991 Brazilian Portuguese (MR\manual do usuário\6339025-3991 Português do Brasil)

Etapa 7: Realize as etapas de 1-6 novamente para baixar a versão mais recente do livreto SIGNA Creator e do SIGNA Explorer, peça No. 6339125-199