



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 60956

10 de janeiro de 2020

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

RE: **Discovery MR750w 3.0T – Registro ANVISA nº 80071260134, Discovery MR750 3.0T – Registro ANVISA nº 80071260110, Optima MR450w 1.5T – Registro ANVISA nº 80071260300, Discovery MR450 1.5T – Registro ANVISA nº 80071260116, SIGNA Architect – Registro ANVISA nº 80071260385, SIGNA Artist – Registro ANVISA nº 80071260385 e SIGNA PET/MR – Registro ANVISA nº 80071260348** - Fiação do Painel Principal de Energia desligada para o compartimento do Computador de Calor para determinados sistemas de MRI da GE Healthcare.

***Este documento contém informações importantes para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Guarde este documento em seus registros.***

### Problema de segurança

Certos Painéis Principais de Energia (MDPs) de vários fornecedores terceirizados podem não atender às especificações de pré-instalação da GE Healthcare. Como resultado, quando o circuito de Desligamento de Emergência (E-Off) estiver ativado, o MDP não removerá a energia do Compartimento do Computador de Calor (HEC). Embora essa condição por si só não represente um risco, o ar forçado do ventilador de refrigeração no HEC pode acelerar um evento térmico não relacionado (por exemplo, fogo ou fumaça).

É importante ressaltar que, se o seu sistema MR da GE Healthcare for impactado por esse problema, o botão de Desligamento de Emergência localizado na parede da Sala de Equipamentos, da Sala de Trabalho do Operador ou da Sala de Magnetos e o botão localizado no painel frontal do Painel Principal de Energia (MDP) NÃO removerá totalmente a energia do sistema MR da GE Healthcare.

### Instruções de segurança

Você pode continuar usando o sistema.

No caso de uma situação de emergência que exija a remoção imediata de energia de um sistema MR da GE afetado:

- Localize e desligue o Disjuntor Principal que está no Painel Principal de Energia (MDP), montado em uma parede da sala de equipamentos MR. Essa é a maneira mais eficaz de remover a energia de todo o sistema.

Para estar preparado em caso de emergência, a GE Healthcare recomenda trabalhar junto com um electricista ou engenheiro elétrico da instalação para identificar a localização do Disjuntor Principal e estabelecer um procedimento seguro para desligar o disjuntor principal se ocorrer uma emergência.

### Detalhes do produto afetado

**Discovery MR750w 3.0T – Registro ANVISA nº 80071260134, Discovery MR750 3.0T – Registro ANVISA nº 80071260110, Optima MR450w 1.5T – Registro ANVISA nº 80071260300, Discovery MR450 1.5T – Registro ANVISA nº 80071260116, SIGNA Architect – Registro ANVISA nº 80071260385, SIGNA Artist – Registro ANVISA nº 80071260385 e SIGNA PET/MR – Registro ANVISA nº 80071260348**

### Correção do produto

A GE Healthcare inspecionará todos os produtos afetados e, se houver algum problema, fará a correção do produto. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a inspeção..

**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 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,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO  
RESPOSTA REQUERIDA**

**Preencha este formulário e o retorne para a GE Healthcare imediatamente após o recebimento, mas o mais tardar dentro de 30 dias. Do recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico, Ref No. 60956.**

Nome do Cliente/Destinatário: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_

Número do telefone: \_\_\_\_\_

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

**Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:**

[Recall.60956@ge.com](mailto:Recall.60956@ge.com)

