



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 60978-2B

2 de julho de 2021

Para: Diretor Clínico/de Radiologia
Gerente de Risco / Administrador do Hospital

RE: **Anotação de imagem incorreta e/ou imagens invertidas como resultado de uma alteração inadvertida da orientação prescrita do paciente. SIGNA Premier, Signa Pioneer, SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET / MR, SIGNA Voyager, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Artist, SIGNA Creator, SIGNA Explorer, SIGNA MR355, SIGNA MR360, SIGNA MR380, Discovery MR450 1.5T, 1.5T Signa HDxt (HD28)**

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

Problema de segurança

A GE Healthcare recentemente tomou conhecimento de um problema nos produtos afetados listados abaixo, em que o botão “Orientação do paciente” pode ser clicado inadvertidamente quando se pretende clicar no botão “Salvar RX”. Isso muda a orientação do paciente prescrita no sistema antes de executar o exame do localizador de 3 planos inicial (consulte a Figura 1 para obter referência dos botões). Selecionar e salvar uma orientação do paciente que não corresponda à posição real do paciente pode resultar em anotações incorretas e/ou imagens invertidas. Na improvável situação em que isso não seja identificado, pode resultar em tratamento médico inadequado. **Garanta que os usuários analisem e confirmem se a orientação real do paciente corresponde à orientação prescrita do paciente antes de iniciar o exame. Para alertar os usuários sobre esse problema, a GE Healthcare recomenda que você publique esta carta em suas instalações no console do operador de MR ou próximo a ela até que a GE Healthcare corrija o produto afetado.**

Nenhum ferimento foi relatado à GE Healthcare como resultado desse problema.

Figura 1 - Interface do usuário antes do exame do localizador



Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu dispositivo.

1) Garanta que os usuários analisem e confirmem se a orientação real do paciente corresponde à orientação prescrita do paciente antes de iniciar o exame. Conforme descrito no rótulo do produto, é importante confirmar se a orientação correta do paciente foi selecionada antes da varredura. Essas informações são encontradas no Procedimento de Posição do Paciente, Capítulo 4, Seção 4 do Manual do Operador (consulte a Figura 2 para referência).

Figura 2 - Capítulo 4, Seção 4 do Manual do Operador






 **WARNING**
Ensure that the Patient Position selection matches the actual patient orientation. Making a selection that does not match the patient's actual position results in incorrectly annotated and/or rotated images, possibly resulting in improper medical treatment.

Table 4-1: Patient Orientation menu

Selection	Description
 Head First, Supine	Head first, supine orientation.
 Head First, Right Decub	Head first, right decubitus orientation.
 Head First, Left Decub	Head first, left decubitus orientation.
 Head First, Prone	Head first, prone orientation.

2) Quando a orientação **correta** do paciente é prescrita, as imagens do localizador resultantes são exibidas na janela de exibição (Figura 3a).

Se a orientação do paciente estiver na posição “supina com a cabeça em primeiro lugar para cima”, mas a orientação do paciente for **incorretamente** prescrita como “decúbito com a cabeça em primeiro lugar à esquerda”:

- A imagem sagital é exibida como coronal e vice-versa e as anotações nas imagens coronal e sagital estarão incorretas (Figura 3b)
- O plano de imagem rotulado também estará incorreto (Figura 4)
- A imagem axial será anotada como A/P em vez de L/R (Figura 5).

Figura 3 - Interface do usuário com janela de visualização mostrando (a) exibição de imagem correta e (b) exibição de imagem incorreta

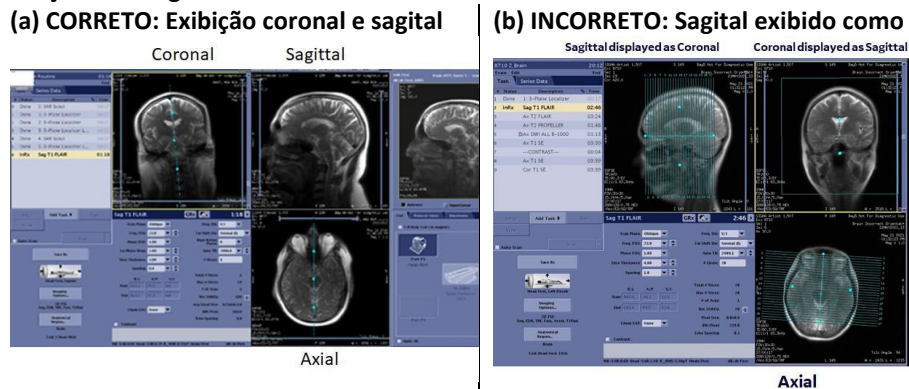


Figura 4: Orientação incorreta de acordo com anotações [Localizador de 3 planos Sagital]

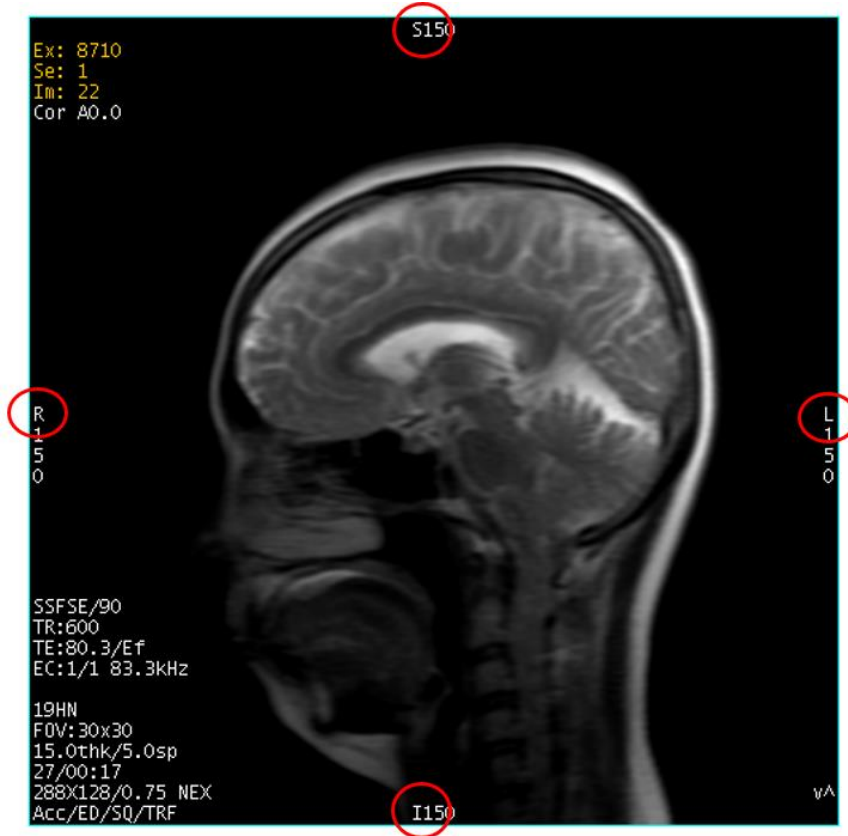


Figura 5: Imagem axial anotada incorretamente como A/P em vez de L/R



3) Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para Recall.60978@ge.com

**Detalhes
do produto
afetado**

Os seguintes sistemas de MR com as versões de software listadas abaixo estão possivelmente afetados:

Nome do Produto	Versões de software afetadas	Registro ANVISA Nº	GTIN
SIGNA Architect	DV26, DV27, DV28, DV29, DV29.1 DV26.2, DV26.3	80071260385	00840682147095
			00840682122702
			00195278023643
			00840682123440
SIGNA Pioneer	PX25.1, PX25.2, PX26.1, PX28, PX29, PX29.1	80071260358	00840682145770
			00840682104401
			00195278005502
			00195278271594
SIGNA Premier	RX27, RX27.1, RX27.2, RX28, RX29, RX29.1	80071260405	00840682135269
			00195278010797
Discovery MR750 3.0T	DV25.1, DV26, DV29.1	80071260110	00840682115872
			00195278229519
Discovery MR750w 3.0T	DV25.1, DV26, DV29.1	80071260134	00840682103817
			00195278229519
Optima MR450w 1.5T	DV25.1, DV26, DV29.1	80071260300	00840682115971
			00195278229519
Discovery MR450 1.5T	DV25.1, DV26	80071260116	No aplica
SIGNA Artist	DV26, DV27.1, DV28.1, DV29.1	80071260385	00195278210036
			00840682146104
			00840682123129
			00840682123457
SIGNA PET/MR	MP26	80071260348	00840682105378
			00840682125697
			00840682135283
SIGNA Voyager	PX26.0, PX26.2, PX26.3, PX26.4, VX28.0, VX29.1	80071260377	00840682108607
1.5T SIGNA HDxt Family	HD16.1, HD16.2, HD28, HD29.1	80071260103	00840682144261
SIGNA Creator	SV25.1, SV25.2, SV25.3, SV25.4, SV29.1	80071260352	00840682113786
SIGNA Explorer	SV25.1, SV25.2, SV25.3, SV25.4, SV29.1	80071260352	00840682113762
			00840682146814
SIGNA MR380	SV25.3	NA	00195278361257
SIGNA MR355	SV25.3, SV25.4	NA	00840682144407
SIGNA MR360	SV25.3, SV25.4	NA	00840682144445

Uso de dispositivo no ambiente clínico:

Os scanners de MR de corpo inteiro da GE Healthcare são usados para produzir imagens do interior do corpo humano que ajudam no diagnóstico de doenças. Em um ambiente clínico, a ressonância magnética (MRI) pode ser usada para distinguir o tecido doente ou comprometido do tecido normal.

A tecnologia de ressonância magnética é usada rotineiramente para ajudar no diagnóstico de doenças tais como oncologia, acidente vascular cerebral, doença cardíaca e vascular periférica, doenças pediátricas, etc. A tecnologia de MRI em geral, no entanto, não se limita a doenças específicas, estágio e condição de doenças ou formulários clínicos.

A tecnologia de MRI deve ser usada por profissionais de cuidados com a saúde (médicos e técnicos treinados) de acordo com as boas práticas clínicas. Ela pode ser usada em uma ampla população de pacientes, inclusive adultos, crianças e bebês, utilizando as boas práticas clínicas

**Correção
do produto**

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare contatará você para providenciar 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 um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 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
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e o devolva à GE Healthcare imediatamente após o recebimento e no máximo em até 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do cliente /
consignatário:

Endereço:

Cidade / Estado / CEP / País:

Endereço de e-mail:

Número de telefone:

ID de sistema

Reconhecemos o recebimento e entendemos a Notificação de Dispositivo Médico que a acompanha, e que informamos a equipe apropriada e que tomamos e tomaremos as ações apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa com responsabilidade que preencheu este formulário.

Assinatura:

Nome impresso:

Cargo:

Data (DD / MM / AAAA):

**Devolva o formulário preenchido digitalizando ou tirando uma foto do formulário preenchido e envie um e-mail para:
Recall.60978@ge.com**

