|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | URGENTE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO | GE Healthcare 3000 N. Grandview Blvd. - W440 Waukesha, WI 53188, EUA |

|  |  |
| --- | --- |
| Data da Implantação do Documento | GEHC Ref. #60983 |

|  |  |
| --- | --- |
| Para:  | Diretor da Clínica/RadiologiaGerente de Risco/Administrador do Hospital |
| Ref: | Instalação inadequada de ventilação de resfriamento impactando os sistemas de ressonância magnética (MRI) da GE Healthcare com ímãs supercondutores  |

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

***Retenha esse documento em seus registros.***

|  |  |
| --- | --- |
| Questão de Segurança | Os sistemas de ressonância magnética ("MR") da GEHC podem ter um sistema de ventilação criogênica que não atende aos requisitos de ventilação.Não apresentar uma ventilação adequada pode representar um problema de segurança se o gás criogênico for ventilado para a sala de MR durante o resfriamento do ímã, potencialmente privando a sala de oxigênio. No caso raro de um resfriamento total do ímã, ele é facilmente detectável pela presença de um ruído alto, mensagens de advertência ou uma imagem piscando na tela do monitor. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema. |

|  |  |
| --- | --- |
| Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário  | Você pode continuar usando o seu sistema normalmente. Continue a seguir as diretrizes do capítulo de Segurança do Manual do Operador do sistema, incluindo a garantia de que um procedimento esteja em vigor para evacuar o paciente e a equipe da sala magnética caso ocorra um resfriamento.Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo. |

|  |  |
| --- | --- |
| Detalhes do produto afetado | Todos os ímãs supercondutores de MR da GE Healthcare |
| Correção do produto | Começando em 2015, a GE Healthcare conduziu um Recall #60893 para todos os países da América Latina para clientes em que a GE Healthcare foi contratada para instalar o sistema e ventilação de criogênio. Se você contratou um terceiro para instalar seu sistema de ventilação, preencha o formulário de resposta anexo. A GE Healthcare recomenda que você entre em contato com o terceiro e solicite que inspecione o sistema de ventilação de criogênio para garantir que ele foi instalado de acordo com as especificações da GE Healthcare contidas no Manual de Pré-instalação. |
|  |  |
| Informação de contato | Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com o Serviço da GE Healthcare pelo telefone ou com um representante de serviços local.Estados Unidos: 1 800 437 1171 Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demaisregiões)  |

Por favor, esteja certo de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Laila Gurney |  | Jeff Hersh, PhD MD |
| Chief Quality & Regulatory Officer |  | Chief Medical Officer |
| GE Healthcare |  | GE Healthcare |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | GE Healthcare GEHC Ref. #60983 |

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

**Preencha este formulário e e devolva-o à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.**

|  |  |
| --- | --- |
| * Nome do Cliente/Destinatário:
 |  |
| Endereço: |  |
| Cidade/Estado/CEP/País: |  |
| * E-mail do cliente:
 |  |
| * Número de telefone do cliente:
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico 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 em letra de forma:
 |  |
| * Título:
 |  |
| * Data (DD/MM/AAAA):
 |  |

* Indica os campos obrigatórios

|  |
| --- |
| **Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: Recall.60983@ge.com** |