



## CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 EUA

Data da Implantação do Documento

GE Healthcare Ref# 60984

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

Ref: **Sistemas de RM - Potencial para as imagens serem invertidas (da esquerda para a direita) se os cabos de gradiente X+ e X- no comutador de gradiente forem colocados incorretamente durante as operações de serviço**

***Este documento contém informações importantes para o seu produto. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas. Mantenha esse documento nos seus registros.***

### Questão de Segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento recentemente de um possível problema nos produtos afetados listados abaixo. Durante a manutenção de um comutador de gradiente localizado no Gabinete de Acessórios de Twin Speed (TAC), é possível que os cabos de gradiente sejam trocados inadvertidamente, por exemplo, X+ e X-, o que faria com que as imagens axiais e coronais fossem invertidas da esquerda para a direita.

Não houve nenhuma lesão relatada à GE Healthcare como resultado deste problema.

### Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Você pode continuar usando o seu dispositivo.

- 1) Confirme se seu dispositivo está funcionando como pretendido, com a orientação de imagem correta, executando uma Etapa de Finalização e uma verificação de geometria com um Fantoma de Garantia de Qualidade Diária (DQA), que é fornecido com o sistema (ou similar).
- 2) Durante a manutenção do Comutador de Gradiente, certifique-se de que os cabos gradientes para X+ e X- estejam instalados corretamente, de acordo com os manuais de serviço. Além disso, execute uma etapa de finalização após a manutenção executando uma verificação de geometria com um fantoma DQA (ou similar) para garantir a orientação correta da imagem e o posicionamento do cabo.
- 3) Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para **Recall.60984@ge.com**

### Informações do produto afetado

Os seguintes sistemas de RM com Twinspeed listados abaixo são potencialmente afetados:

**GE Signa 1.5T TwinSpeed, 1.5T Signa Excite HD, 3.0T Signa Excite HD, GE Signa 3.0T with Excite, GE 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, GE 1.5T HDxt, GE 3.0T Signa HDxt, Sistema de ressonância magnética móvel 1.5T Signa HDxt**

### Uso previsto:

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

A tecnologia de ressonância magnética (MRI) deve ser usada por profissionais de saúde (médicos e técnicos treinados) de acordo com as boas práticas clínicas. Ela pode ser usada em uma ampla variedade de pacientes, incluindo adultos, crianças e bebês, de acordo com as boas práticas clínicas.

**Correção do produto**

A GE Healthcare providenciará um manual de serviço revisado, sem custo para você. O manual de serviço revisado inclui uma Etapa de Finalização necessária que garante uma verificação de geometria com um phantom DQA (ou similar) após a manutenção do Interruptor de Gradiente para garantir que a colocação do cabo esteja correta e não afete a orientação da imagem.

**Informação de contato**

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)/ 08000 165 799 (Demais Localidades) /1-800-437-1171 ou um representante de serviços local.

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

Atenciosamente,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



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

**Preencha este formulário e o devolva à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e no máximo 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:

---

ID do sistema

---

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que informamos à equipe apropriada e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

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

Assinatura:

---

\* Nome:

---

\* Cargo:

---

\* 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.60984@ge.com](mailto:Recall.60984@ge.com)**

