



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

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

Data da Implantação do Documento

GE Healthcare Ref# 60985

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

Ref: **Sistemas de RM - Possível lesão se o Sistema de RM for desinstalado incorretamente**

Este documento contém informações importantes para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários desse equipamento estejam 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 Sistemas de RM da GE Healthcare. Durante a desinstalação de um magneto do sistema de RM, se todos os equipamentos de amarração (incluindo trilhos e parafusos) que se conectam ao magneto para transporte não estiverem instalados e presos corretamente, poderá resultar na queda do magneto, causando ferimentos em potencial. É fundamental garantir que todo o equipamento usado para prender o magneto não esteja danificado e que o magneto esteja devidamente protegido pelo equipamento ao desinstalar.

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) Se você estiver planejando desinstalar o Sistema RM da GE Healthcare, contate o Serviço da GE Healthcare pelos números 1-800-437-1171 (Estados Unidos) e 3004 2525 - Capitais e regiões metropolitanas / 0800 165 799 Demais regiões - Brasil ou seu Representante de Serviço local antes de realizar qualquer atividade para que a GE Healthcare possa fornecer orientação sobre a desinstalação.
- 2) Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para **Recall.60985@ge.com**

**Informações
do produto
afetado**

Todos os Sistemas de RM da GE Healthcare são afetados.

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 fornecerá um manual de desinstalação com instruções específicas sobre a desinstalação segura de sistemas de RM para todos os clientes sem nenhum custo.

**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 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.60985@ge.com**

