

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref.# 60996

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

Ref: **O valor previsto de B_{1+} RMS pode exceder o limite prescrito pelo usuário no modo SAR baixo para determinados sistemas de RM**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, para determinados sistemas de RM (consulte a lista de produtos afetados abaixo), o valor B_{1+} RMS previsto pelo sistema (consulte a Figura 2) pode exceder o limite B_{1+} RMS prescrito pelo usuário (consulte a Figura 1) durante a varredura no modo SAR baixo e se as duas condições a seguir forem atendidas:

1. A sequência de imagem da Propeller 2D FSE T2 FLAIR OU T2 FLAIR Propeller é selecionada,
E
2. a opção de sequência FLAIR T2 otimizada está desativada OU não incluída na configuração de RM.

Se isto ocorrer, poderá resultar no sobreaquecimento de um implante condicional de RM.

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

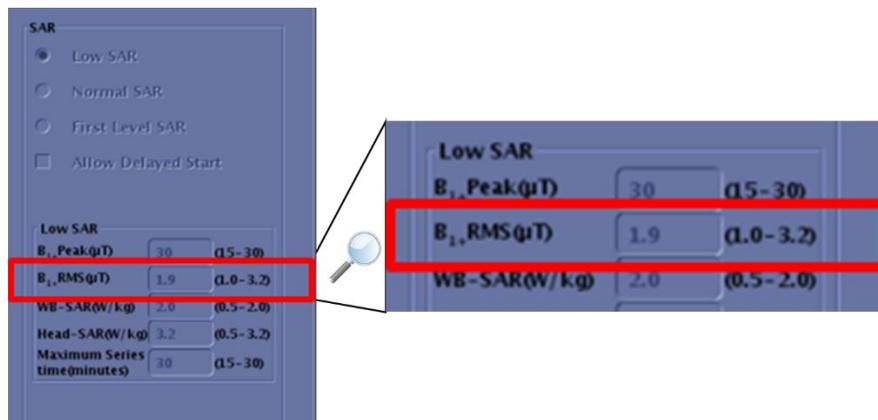


Figura 1. Interface do usuário do modo SAR baixo mostrando o limite B_{1+} RMS prescrito pelo usuário

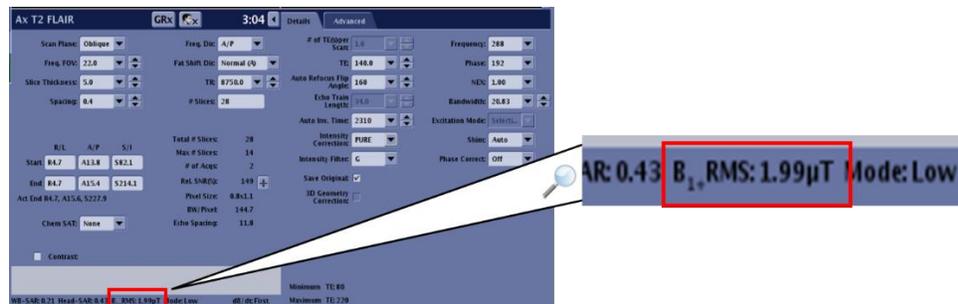


Figura 2. Interface do usuário de prescrição de varredura mostrando o limite B_{1+} RMS previsto pelo sistema

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

É possível continuar usando o seu sistema de RM após seguir as instruções abaixo:

Para garantir que o valor B_{1+} RMS exibido na interface do usuário de prescrição de varredura (Figura 2) não exceda o limite prescrito pelo usuário (Figura 1) especificado na interface do usuário do modo SAR baixo:

- Se a sua versão do software incluir a opção Sequência FLAIR T2 otimizada, habilite esta opção definindo o valor como 1,00. Essa opção está presente na guia Advanced (Avançado) da interface do usuário de prescrição de varredura. Consulte a Figura 3 para T2 FLAIR FSE e Figura 4 para T2 FLAIR Propeller.



Figura 3. Sequência T2 FLAIR otimizada habilitada (definida como 1,00) na guia Advanced (Avançado) para T2 FLAIR FSE

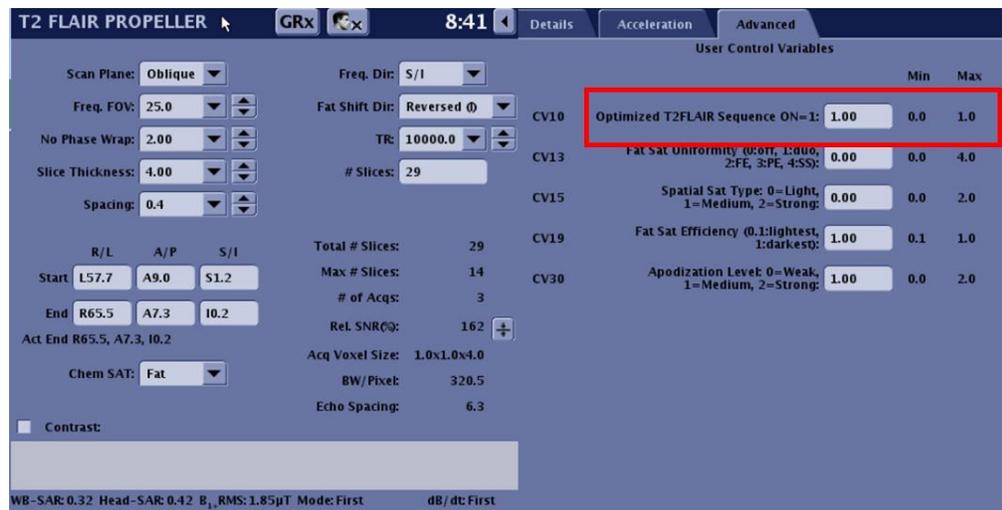


Figura 4. Sequência T2 FLAIR otimizada habilitada (definida como 1,00) na guia Advanced (Avançado) para T2 FLAIR Propeller

- Se a versão do seu software não incluir a opção Sequência FLAIR T2 otimizada, ajuste os parâmetros de varredura como “TR”, “# Slices” (Número de cortes) ou “Auto Refocus Flip Angle” (Reorientar automaticamente o ângulo de inclinação) até que o valor B_{1+} RMS exibido na

interface do usuário de prescrição de varredura (Figura 2) não exceda o limite prescrito pelo usuário.

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para Recall.60996@gehealthcare.com.

Detalhes do produto afetado

Os seguintes sistemas de RM com as versões de software listadas abaixo são potencialmente afetados:

Nome do produto	Versões de software afetadas	GTIN	Registro ANVISA Nº
SIGNA™ Architect	DV26.0 a DV26.3, DV27.0 a DV27.3, DV28.0 a DV28.5, DV29.0, DV29.1, DV29.2, MR30.0, MR30.1	00840682147095 00840682122702 00195278023643 00840682123440 00195278283481	80071260385
SIGNA™ Pioneer	PX25.0 a PX25.5, PX26.0, PX26.1, PX28.0 a PX28.4, PX29.0, PX29.1, MR30.0, MR30.1	00840682145770 00840682104401 00195278005502 00195278271594	80071260358
SIGNA™ Hero	PX29.1, MR30.0, MR30.1	00195278486813	80071269012
SIGNA™ Premier	RX27.0 a RX27.3, RX28.0, RX29.0 a RX29.2, MR30.0, MR30.1	00840682135269 00195278010797	80071260405
3.0T SIGNA™ HDxt Family	HD16.0_V03, HD23.0_V03		80071260103
Discovery MR750 3.0T	DV24.0, DV25.0, DV25.1, DV26.0 a DV26.4, DV29.1, MR30.0, MR30.1	00840682115872 00195278229519	80071260110
Discovery MR750w 3.0T	DV24.0, DV25.0, DV25.1, DV26.0 a DV26.5, DV29.1, MR30.0, MR30.1	00840682103817 00195278229519	80071260134
SIGNA™ PET/MR	MP24.0, MP26.0, MP26.1, MR30.0, MR30.1	00840682105378 00840682125697 00840682135283 00195278554512 00195278648877 00195278729224 00840682105699	80071260348
Discovery MR450 1.5T	DV24.0, DV25.0, DV25.1, DV26.0		
Optima MR450w 1.5T	DV24.0, DV25.0, DV25.1, DV26.0, DV29.1, MR30.0, MR30.1	00840682115971 00195278229519	80071260300

Nome do produto	Versões de software afetadas	GTIN	Registro ANVISA Nº
SIGNA™ Artist	DV26.0, DV27.1, DV28.1, DV29.1, MR30.0, MR30.1	00195278210036 00840682146104 00840682123129 00840682123457 00195278117021 00195278126443 00195278144331 00195278481382	80071260385
SIGNA™ Voyager	PX26.0 a PX26.6, VX28.0, VX29.1, VX29.2, MR30.0, MR30.1	00840682108607 00195278124609 00195278372307	80071260377
1.5T SIGNA™ HDxt Family	HD16.0_V03 a HD16.4, HD23.0_V03, HD28.0, HD29.1, MR30.0, MR30.1	00840682144261 00195278416339	80071260103
SIGNA™ Creator	SV25.5, SV25.6, SV29.2, MR30.0, MR30.1	00840682113786 00195278554444 00195278577238 00195278370426	80071260352
SIGNA™ Explorer	SV25.5, SV25.6, SV29.2, MR30.0, MR30.1	00840682113762 00840682146814 00195278370419	80071260352
SIGNA™ MR380	SV25.5, SV25.6	00195278361257	
SIGNA™ MR355	SV25.5, SV25.6	00840682144407	
SIGNA™ MR360	SV25.5, SV25.6	00840682144445	
Brivo MR355	SV20.3, SV23.3, MR30.0, MR30.1		80071260125
Optima MR360	SV20.3, SV23.3, MR30.0, MR30.1		
SIGNA™ Prime	MR30.1	00840682146302	80071269009
SIGNA™ Victor	MR30.1	00195278616845	80071269013
SIGNA™ UHP	RX28.0, MR30.1		
Discovery MR950	7T23.0		
SIGNA™ 7.0T	7T29.1, MR30.1	00195278483713	
SIGNA™ MAGNUS	MR29.1, RX29.1		

Uso pretendido

Uso pretendido do scanner de RM:

Os scanners de RM 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 corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você.

O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

**Informação
de contato**

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local.

3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões).

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é 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



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome da instalação: _____

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 informamos a todos os possíveis usuários e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Função/Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: Recall.60996@gehealthcare.com

