

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref. N° 67949

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

Ref: **Botão “Start Scan” (Iniciar varredura) ativo após o disparo do Power Monitor 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), uma varredura pode ser retomada após um disparo do Power Monitor quando a “6-minute average SAR” (SAR média de 6 minutos) estiver acima do limite indicado em “SAR Display” (Exibição SAR).

Se esse erro ocorrer, o botão “Start Scan” (Iniciar varredura) no Módulo de interface de controle de varredura (SCIM) pode ficar iluminado de forma inadequada e a tela da interface do usuário pode exibir incorretamente “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar varredura), permitindo que a varredura prossiga antes do pretendido (consulte as **Figuras 1 e 2**).

Se uma varredura for retomada pelo operador nessas condições, isso poderá resultar em potencial aquecimento excessivo do tecido, especialmente se o paciente estiver em contato com um material condutor ou tiver um implante.

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



Figura 1. Módulo de Interface de Controle de Varredura (SCIM) mostrando o botão “Start Scan” (Iniciar varredura) iluminado.

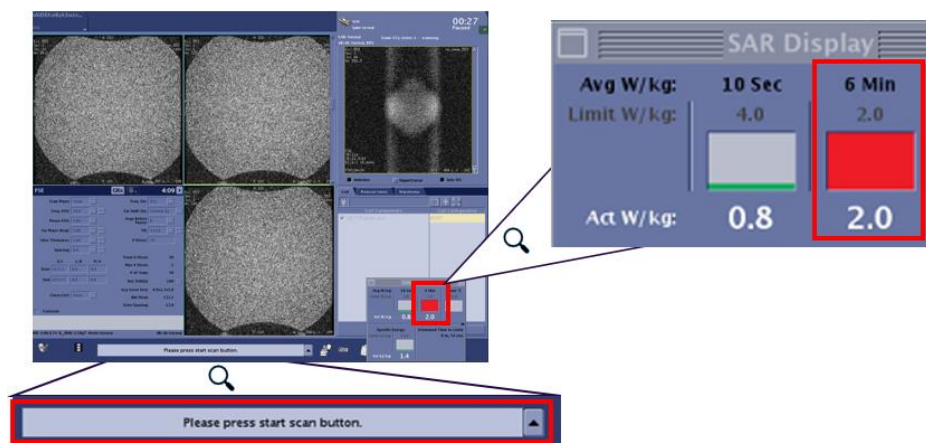


Figura 2. Interface do usuário “SAR Display” (Exibição SAR) mostrando “6-minute average SAR” (SAR médio de 6 minutos) acima do limite indicado, exibindo vermelho,

com a mensagem “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar a varredura).

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

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

1. Identifique as ocorrências de disparo do Power Monitor observando todos os itens a seguir:
 - a) pausas de varredura,
 - b) a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) na “SAR Display” (Exibição SAR) fica vermelha (**Figura 2**) e
 - c) a mensagem mostrada na (**Figura 3**) aparece brevemente na interface do usuário. OBSERVAÇÃO: esta mensagem aparece e posteriormente é substituída por “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar a varredura).
2. Ignore a mensagem subsequente “Please press start scan button” (Pressione o botão iniciar a varredura) (**Figura 2**) na interface do usuário.
3. Não pressione o botão iluminado “Start Scan” (Iniciar varredura) no SCIM enquanto a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) em “SAR Display” (Exibição SAR) estiver vermelha (**Figura 2**).
4. Preste atenção à “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) em “SAR Display” (Exibição SAR).
5. Aguarde até que a “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) esteja abaixo do limite indicado em “SAR Display” (Exibição SAR) e o indicador fique amarelo (**Figura 4**) antes de pressionar o botão “Start Scan” (Iniciar varredura) no SCIM para retomar a varredura.
6. Caso o sistema Power Monitor desarme novamente durante o exame, repita as etapas acima.

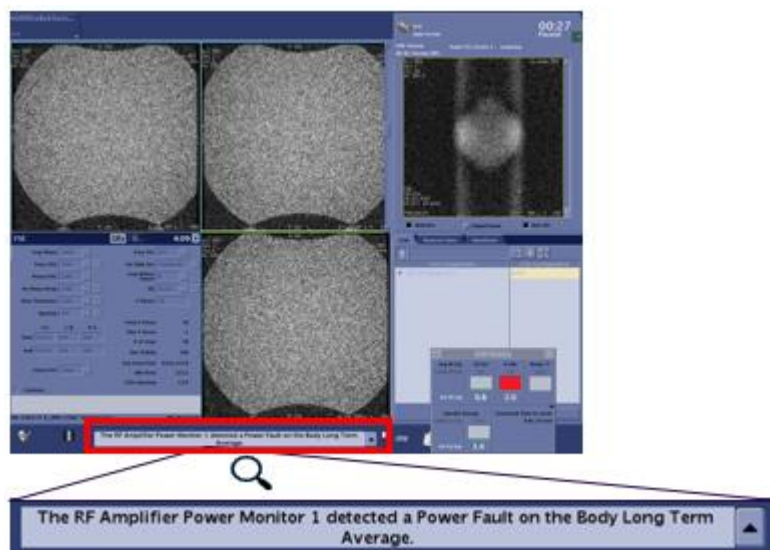


Figura 3. Mensagem na interface do usuário informando que uma falha de energia foi detectada devido ao disparo do Power Monitor.

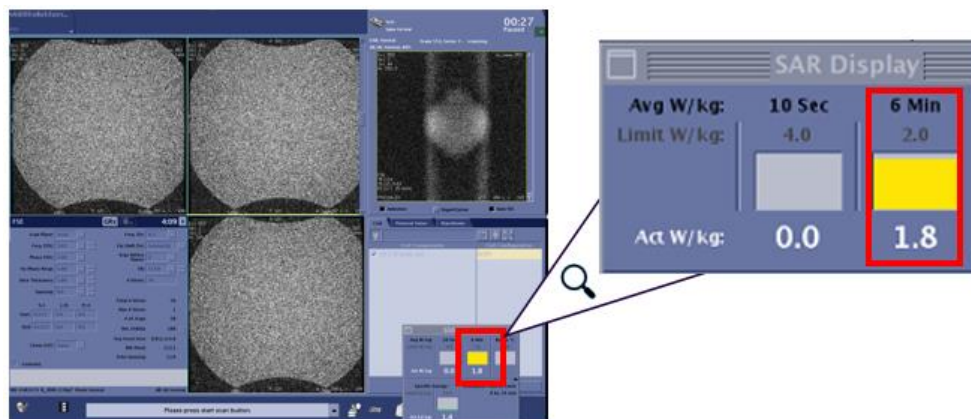


Figura 4. Tela SAR mostrando “6-minute SAR average” (média SAR de 6 minutos) exibindo Amarelo pronto para retomar a varredura.

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.67949@gehealthcare.com.

Detalhes do produto afetados

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™ Creator	MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3	00840682113786 00195278554444 00195278577238 00195278370426	80071260352
SIGNA™ Explorer	MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3	00840682113762 00840682146814 00195278370419	80071260352
SIGNA™ MR380	MR30.1, SV25.3	00195278361257	
SIGNA™ MR355	SV25.6, SV25.4, SV25.3	00840682144407	
SIGNA™ MR360	SV25.6, SV25.4, SV25.3	00840682144445	
Brivo MR355	SV20.2, SV23.2	Não aplicável	80071260125
Optima MR360	SV20.2, SV23.2	Não aplicável	80071260126

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 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).

A GE HealthCare confirma que este aviso foi enviado à Agência de Regulação apropriada.

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 Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAÇÃO DO AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE
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 SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE.

Nome da instalação: _____
Endereço: _____
Cidade/Estado/CEP/País: _____
E-mail do cliente: _____
Número de telefone do cliente: _____
ID do sistema: _____

Ao assinar este formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo urgente 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 digitalizando ou fotografando o formulário totalmente preenchido e envie por e-mail para: recall.67949@gehealthcare.com

