



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares, LTDA. Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 13º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 60885

28 de setembro de 2015

Para: Administradores Hospitalares/Gerentes de Risco
Gerentes de Departamento de Radiologia
Radiologistas

RE: **Liberação da Mesa de Transferência MR Surgical Suite II**

GE Healthcare tomou conhecimento recentemente de um possível problema de segurança com a liberação da mesa de transferência do MR Surgical Suite II. **Certifique-se de que todos os possíveis usuários de seu estabelecimento estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.**

Problema de segurança

Este problema de segurança pode causar uma perda inesperada da função do mecanismo de transferência de paciente, que permite que este seja transferido da mesa de ressonância magnética para a mesa cirúrgica. Esta falha pode gerar atrasos nos cuidados e tratamentos de pacientes durante procedimentos cirúrgicos ou intervencionistas. A GE recebeu uma queixa relacionada com a não liberação da prancha de transferência da mesa de ressonância magnética, impedindo o movimento da prancha em direção à mesa cirúrgica. Não foram notificadas lesões como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar utilizando a mesa. Fique atento à qualquer problema relacionado à liberação da mesa. Se observar este problema, contate um engenheiro de campo da GE.

Detalhes do produto afetado

Opção MR Surgical Suite com números de modelo: M8074SS, M8053SS e M0074SS.

Os produtos que podem utilizar a opção MR Surgical Suite estão registrados na ANVISA como:

Registro do Produto	Nome do Produto	Modelo(s)
80071260118	Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima	Optima MR450W
80071260300	Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Optima	Optima MR450W e Optima MR450W GEM
80071260134	Sistema de Imagem por Ressonância Magnética	Discovery MR750W 3.0T
80071260116	Sistema de Imagem por Ressonância Magnética	Discovery MR450

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE irá contatá-lo para providenciar esta correção.

**Informações
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contatar seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare.

Favor ligar para o número a seguir: 0800-122345

Para outros países, entre em contato com a Assistência Técnica da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare