



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 40856

2 de Abril de 2014

Para: Gerentes de Medicina Nuclear  
Administradores de Hospitais/Gerentes de Risco  
Chefes de Radiologia/Cardiologia

RE: Movimento não intencional do detector radial nos sistemas Infinia e Infinia Hawkeye Nuclear Medicine, Millennium VG, VG Hawkeye e VariCam Nuclear Medicine.

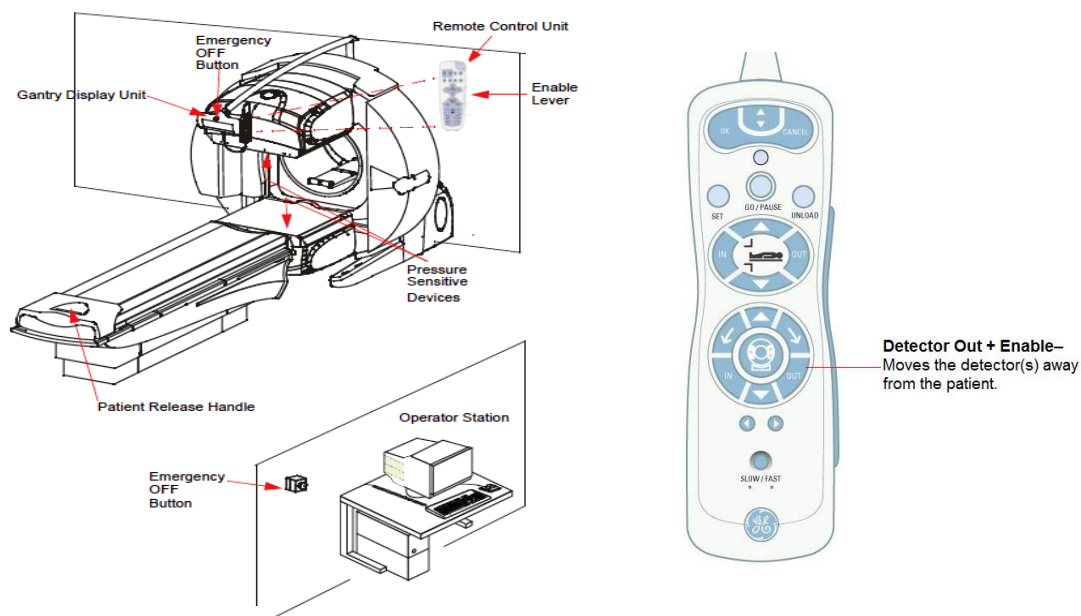
A GE Healthcare recentemente tornou-se ciente de um potencial problema de segurança relacionado com o movimento não intencional do detector de movimento radial, o qual pode ocorrer durante a acomodação do paciente ou no fim de uma varredura. **Confirme se todos os possíveis usuários e pessoal de manutenção na sua instalação estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.**

### Problema de segurança

Uma potencial situação de risco de vida pode ocorrer se houver o movimento não intencional do detector radial, levando ao contato com o paciente. Este modo de falha foi observado em um único sistema para uma varredura de corpo inteiro, em que o detector se moveu para a posição inicial e, em seguida, iniciou lentamente o movimento interno em direção ao paciente. Isso gerou tanto uma condição de alerta visual quanto de áudio no console e no gantry. Não há relatos de lesões até a data presente.

### Instruções de segurança

Monitore o paciente e o sistema durante todo o procedimento de varredura para garantir que exista um espaço suficiente entre o paciente e os detectores. **Caso o detector venha a entrar em contato com o paciente, pressione o botão Detector Out na Unidade de Controle Remoto para reverter o movimento do detector. Em caso de ser identificado qualquer movimento não intencional do detector, pressione o botão Emergency Off (Desligamento de Emergência) no console ou no gantry (mostrado abaixo) para deter este movimento e puxe a alça de liberação do paciente para retirá-lo conforme indicado no manual do usuário. Ao utilizar os Dispositivos Sensíveis à Pressão no gantry, isso pode não parar o movimento não intencional do detector.** Caso você veja o erro #147 no eixo 1, siga as instruções do manual do usuário e entre em contato com os Serviços GE.



**Detalhes  
do produto  
afetado**

Sistemas GE Healthcare Infinia e Infinia Hawkeye Nuclear Medicine, Millennium VG, VG Hawkeye e VariCam Nuclear Medicine, em todas as configurações.

**Correção  
do produto**

Um representante de Serviço da GE Healthcare realizará uma atualização do software em cada sistema afetado. Essa atividade será realizada sem nenhum custo para você.

**Informações  
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para o número a seguir:

Brasil: 0800-122345

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Nota: O equipamento "INFINIA" está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o número: 80071260049.

O equipamento "SISTEMA NUCLEAR DE FORMACAO DE IMAGENS INFINIA HAWKEYE 4" está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o número: 80071260086.

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 contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James Dennison  
Vice-Presidente QARA  
GE Healthcare Systems



Dr. Douglas M. Hansell, MPH  
Médico-Chefe  
GE Healthcare



Renata Brandão  
Regulatory Affairs Manager – Brasil  
GE Healthcare