|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **AVISO URGENTE DE SEGURANÇA** | | GE Healthcare |
| 3000 N. Grandview Blvd. - W440  Waukesha, WI 53188  Estados Unidos |
|  | | | | |
| Refª interna da GE Healthcare: FMI 40874 | | | | |
| 13 de novembro de 2017 | | | | |
|  | | | | |
| Para: | Gerentes de Medicina Nuclear  Administradores de hospitais / Gerentes de risco  Gerentes de radiologia / Cardiologia | | | |
|  | | | | |
| RE: | **Falha de aviso desbloqueado do colimador nos sistemas Millennium VG, Discovery VH e VariCam Nuclear Medicine** | | | |
|  | | | | |
| **Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.** | | | | |
|  | | | | |
| **Problema**  **de segurança** | | Pode ocorrer uma possível situação perigosa se a alça de bloqueio do colimador não estiver devidamente colocada na posição de bloqueio e o circuito de aviso não detectar que o colimador está desbloqueado por causa da proximidade do paciente ao colimador durante uma verificação clínica. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema. | | |
|  | | | | |
| **Instruções**  **de segurança** | | 1. Certifique-se de que as alças de bloqueio do colimador estão na posição bloqueada o tempo todo. Dedique atenção especial após o procedimento de troca de colimadores e verifique se as alças de bloqueio do colimador se movem da posição ABERTO para a posição FECHADA sem aplicar força excessiva. 2. Confirme que as alças de bloqueio do colimador estão devidamente colocadas na posição bloqueada antes de iniciar o cuidado ao paciente. 3. Monitore o paciente e o sistema durante todo o procedimento de varredura. Em caso de desprendimento de colimador, puxe a alavanca de liberação do paciente da mesa para extrair o paciente conforme indicado no manual do usuário. 4. Se houver alguma dificuldade ou erro no procedimento de troca do colimador, em qualquer momento, siga as instruções do manual do usuário e contate a Assistência Técnica da GE. 5. Certifique-se de que o servidor do seu equipamento usa a versão mais recente do manual de manutenção e o procedimento de manutenção preventiva*.* Antes de cada evento de manutenção, o servidor deve verificar as versões mais recentes do manual de manutenção e procedimento de manutenção preventiva, disponíveis na Internet em: <http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library> | | |
|  | | | | |
| **Detalhes**  **do produto afetado** | | Sistemas Millennium VG, Discovery VH e VariCam Nuclear Medicine da GE Healthcare , todas as configurações. | | |
|  | | | | |
| **Correção**  **do produto** | | A GE Healthcare inspecionará e, se necessário, corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção. | | |
|  | | | | |
| **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 um dos números a seguir:  Estados Unidos: 800 437 1171  Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)  Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico 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 contacte-nos imediatamente. | | | | |
|  | | | | |
| Muito obrigado, | | | | |
|  | | | | |
| James W. Dennison  Vice President - Quality & Regulatory  GE Healthcare | | | Jeff Hersh, M.D.  Chief Medical Officer – Medical Safety  GE Healthcare | |