



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 30085

~~23 de abril de 2018~~ 18 de abril de 2018

Para: Diretor da Engenharia Clínica
Chefe de Enfermagem
Administrador de Cuidados com a Saúde / Gerente de Risco

RE: **Movimento descontrolado da cinta de locomoção da ESTEIRA ERGOMETRICA GE T2100, nº de registro ANVISA: 80071260189 devido à peças reservas de propriedade do cliente afetadas**

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

O problema de desempenho do acionamento T2100 Microflex com peças **reservas de propriedade do cliente**, (2026182-002 ou 2026182-004), não foi solucionado com a correção de segurança anterior (GEHC Ref FMI30074). Se estas peças foram instaladas a partir do estoque de propriedade do cliente na esteira T2100, pode ocorrer movimento descontrolado da cinta de locomoção durante o exercício do teste de esforço. Esse movimento pode ser visto como uma desaceleração inesperada, seguida por uma aceleração repentina da cinta na direção para frente ou para trás. Quando isso ocorre, acionar o botão de parada de emergência (ESTOP) não interromperá imediatamente a cinta. Em vez disso, ela irá parar em até 35 segundos ao diminuir a velocidade máxima. A mudança repentina na velocidade e/ou na direção da cinta pode resultar em queda e lesões no paciente.

Instruções de segurança

1) Se a peça reserva tiver uma etiqueta de correção FMI 30074 anexada (veja imagem abaixo) ou se o número de peça GE (2026182-006) número da peça ABB (3AXD50000032648, 3AXD50000032647 ou FMH2A09TR-EN43HQ), o firmware do acionamento foi atualizado e a sua peça reserva não foi afetada. Nenhuma outra ação é necessária, exceto **preencher e devolver** o formulário anexo "Resposta do Cliente" com a campo de verificação No. 1 marcado para indicar que você **não** teve o seu inventário de peças reservas afetado e o enviar via e-mail para DCAR.30085@ge.com.

Etiqueta de Correção FMI

Etiqueta

Número de peça do Firmware ABB



Nota: A embalagem da peça reserva é rotulada com o número de peça GE e o acionamento Microflex é rotulado com o número de peça ABB.

2) Se a peça reserva **não** tiver a etiqueta de correção FMI anexada e o número de peça GE for 2026182-002 ou 2026182-004 e número da peça ABB FMH2A09TR-EN43EQ, FMH2A09TR-EN43E, FMH2A09TR-EN43E/12 ou FMH2A09TR-EN43GZ, o firmware do acionamento não foi atualizado e o seu inventário de peças reservas foi afetado. Nenhuma outra ação é necessária a respeito do acionamento de peça reserva, exceto **preencher e devolver** o formulário “Resposta do Cliente” em anexo com a campo de verificação No. 2 marcado para indicar que você **teve** o seu inventário de peças reservas afetado e o enviar via e-mail para DCAR.30085@ge.com.

3) Se você ou o seu provedor de serviços instalou peças reservas afetadas na esteira T2100 após 4 de junho de 2015, **preencha e devolva** o formulário “Resposta do Cliente” em anexo com o campo de verificação No. 3 marcado para indicar que você **afetou** ou **pode ter afetado** as peças reservas instaladas na esteira T2100 e envie um e-mail para DCAR.30085@ge.com.

Se **qualquer** movimento não controlado da cinta de locomoção for observado enquanto o paciente estiver na esteira, inclusive parada inesperada, desaceleração, aceleração ou mudança de direção:

Instruções para os médicos:

- Pressione o botão de parada de emergência (STOP) completamente para que ela trave



- Se o botão de parada de emergência (STOP) não interromper o movimento da esteira, desconecte o cabo de alimentação da tomada da parede.
- Instrua o paciente a:
 - Segurar nos corrimãos para ajudar a manter o equilíbrio
 - Sair da cinta de locomoção colocando os pés nas superfícies antiderrapantes emborrachadas que estão em ambos os lados da cinta de locomoção
 - Depois que a cinta de locomoção parar completamente, instrua o paciente para sair da esteira. Dependendo da velocidade da cinta, a parada final pode levar até 35 segundos.

AVISO: Enquanto o interruptor de parada de emergência estiver pressionado ou quando a energia não for aplicada na esteira, a cinta de locomoção não está bloqueada. A cinta de locomoção nesta condição pode se mover, o que poderia fazer com que a pessoa perdesse o equilíbrio e caísse em pé na cinta. Lembre-se de que o risco de movimento da cinta é aumentado com classificações ou inclinações mais altas na esteira.

- Se qualquer movimento descontrolado da esteira for observado, interrompa o uso da esteira T2100 e contacte a assistência técnica da GE Healthcare.

Detalhes do produto afetado

Número de peça GE da peça sobressalente do acionamento T2100 Microflex (2026182-002 ou 2026182-004) e firmware sem a etiqueta de correção FMI 30074.

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Preencha e devolva o formulário “Resposta do Cliente” em anexo e o envie via e-mail para DCAR.30085@ge.com e um representante da GE Healthcare contactará você para agendar a correção, se necessário.

**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 contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



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



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



CONFIRMAÇÃO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO GE REF: 30085

RESPOSTA REQUERIDA DO CLIENTE

Solicitamos que você PREENCHA e envie este formulário para GE Healthcare em até duas (2) semanas.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de E-mail: _____

Número de Telefone: _____

É importante que confirmemos que nossos clientes receberam este aviso de correção. Marque **uma** das seguintes opções e preencha as informações solicitadas e nos envie de volta através de um dos métodos abaixo.

- No. 1 - Confirmamos o recebimento e a compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivos Médicos, e identificamos que **não** temos em inventário a peça sobressalente afetada. (Veja Instrução de Segurança No. 1)
- No. 2 - Confirmamos o recebimento e a compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivos Médicos, e identificamos que **temos** em inventário a peça sobressalente afetada. (Veja Instrução de Segurança No. 2)
- No. 3 - Confirmamos o recebimento e a compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivos Médicos, e identificamos que **temos** ou **podemos ter** um acionamento afetado instalado na esteira T2100. (Veja Instrução de Segurança No. 3)

Forneça o nome da pessoa responsável por risco e conformidade.

Assinatura: _____

Nome em Letra de Forma: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva este formulário usando o método abaixo:

Digitalize ou faça uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para DCAR.30085@ge.com

QR (e-mail)



30085 - XXXX