



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 60933

23 de May de 2018

Para: Administradores de hospitais / Gerentes de risco
Gerentes de departamento de radiologia
Radiologistas

RE: **Liberação da placa de transferência da mesa de ressonância magnética (MR Surgical Suite Table)**

A GE Healthcare teve conhecimento de um possível problema de segurança envolvendo a liberação da placa de transferência da mesa de ressonância magnética, compatível com ambiente cirúrgico ("MR Surgical Suite Table").

Assim, 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 A GE recebeu reclamações de que a placa de transferência da mesa de ressonância magnética compatível com ambiente cirúrgico ("MR Surgical Suite Table") não foi liberada, podendo impedir a transferência do paciente para a mesa "Surgical Magnus Maquet".

O problema pode causar uma perda inesperada de função do mecanismo de transferência do paciente o que pode atrasar o cuidado e o manuseio do mesmo durante os procedimentos cirúrgicos ou intervencionistas. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.



Figura 1 - A Mesa "MR Surgical Suite Table" (à direita) está ancorada na Mesa "Surgical Magnus Maquet" pelo Tampo da Mesa 1150 (à esquerda) que são objeto desta Ação Corretiva

**Instruções
de
segurança**

Você pode continuar usando o “MR Surgical Suite Table”.

Consulte o Manual do Operador do “MR Surgical Suite Table” para ver as descrições detalhadas dos vários intertravamentos de segurança e dos mecanismos operacionais: *Manual do Operador da Opção do Surgical Suite MRI 5413651*.

Monitore quaisquer problemas ao liberar a placa de transferência da mesa Surgical MR GE. Se você encontrar algum problema, contate o engenheiro de campo da GE.

Até novo aviso, teste os recursos de transferência do paciente, conforme descrito abaixo, como parte de uma verificação de qualidade, antes de cada procedimento.

Etapa 1: Sem a placa de transferência na Mesa Surgical MR GE, verifique se a Alavanca de Liberação da Mesa Surgical MR GE pode ser girada (as Imagens A & C no lado esquerdo da Figura 2 mostram essa ação) e o bloco na outra extremidade da mesa (Imagens B & D no lado direito mostram isso elevando e abaixando).

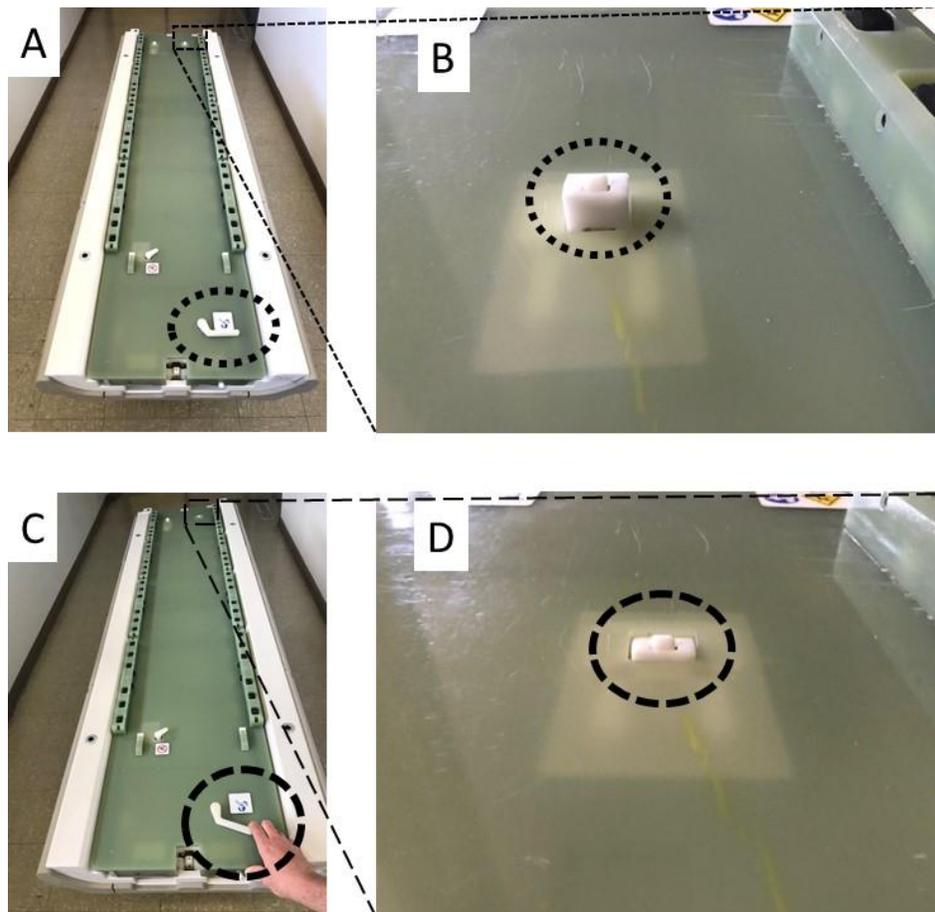


Figura 2 - Descrição pictórica da rotação da alavanca e da operação do bloco.

A Figura 2A mostra a alavanca de liberação (circulada com traços curtos) em sua posição padrão. A Figura 2B é uma vista ampliada do retângulo da Figura 2A, que mostra o bloco (circulado com traços curtos) em sua posição “elevada”, que corresponde à alavanca em sua posição padrão. A Figura 2C mostra a alavanca de liberação (circulada com traços longos) após girada. A Figura 2D é uma vista ampliada do retângulo da Figura 2C, que mostra o bloco (circulado com traços longos) em sua posição “abaixada”, que corresponde à alavanca em sua posição girada.

Etapa 2: Antes de ancorar as mesas GE e Maquet juntas, verifique se o Pino (circulado com traços curtos na Figura 3) na Mesa Surgical Magnus Maquet está presente e não apresenta evidência de dano.



Figura 3 - Pino na Mesa Surgical Magnus Maquet

Detalhes do produto afetado

Todas as mesas “MR Surgical Suite” que usam placa móvel para transferência de paciente entre a mesa GE (modelo M0074SS) e a mesa Surgical Magnus Maquet com tampos de mesa 1150 ou 1180. (Veja a Figura 1). No Brasil, o item está registrado como “**M0074SS - Mesa de Imagiologia/Transferência de Paciente Compatível com ambiente cirúrgico**”, sob o registro ANVISA n° 80071260300 do equipamento SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OPTIMA, modelo OPTIMA MR450W GEM.

Correção do produto

- A GE Healthcare fornecerá informações atualizadas sobre o produto no manual do operador *Manual do Operador da Opção do Surgical Suite MRI 5413651*. Um representante da GE Healthcare contactará você para garantir que você tenha o manual do operador mais recente.
- A GE Healthcare atualizará a documentação de manutenção preventiva para incluir um procedimento focado especificamente neste equipamento. Um representante da GE Healthcare contactará você para agendar uma visita, momento em que a GEHC realizará este procedimento de manutenção preventiva para o seu dispositivo e instalará um novo hardware.

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 MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare