



## 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, 11º andar - Cidade Jardim - São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

18 de September de 2018

Refª interna da GE Healthcare: FMI 40878

Para: Diretor Clínico/de Radiologia  
Gestor de Riscos/Administrador Hospitalar  
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: Os equipamentos Millennium MG e Millenium MYOSIGHT requerem a **interrupção do uso** até serem inspecionados

**Por favor, certifique-se de que todos os usuários em potencial na sua unidade estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Com base nas informações da investigação atual, a GE Healthcare recomenda que sua unidade cesse o uso do seu sistema de Medicina Nuclear até que a GE Healthcare possa concluir uma inspeção do seu sistema.**

#### **Problema de segurança**

A GE Healthcare tomou ciência de que um detector pode desprender-se e cair sobre o detector abaixo dele nestes Sistemas de Medicina Nuclear. Nenhum paciente esteve envolvido, e nenhuma lesão ocorreu.

A GE Healthcare está conduzindo uma investigação. A causa foi um erro no subsistema de movimento e ausência de um componente mecânico de parada que evite que o detector percorra além dos seus limites. A preocupação de segurança é um dano corporal potencialmente fatal, especificamente se o detector cair durante um exame de paciente.

#### **Instruções de Segurança**

A GE Healthcare recomenda que a sua unidade **cesse o uso** do seu sistema de Medicina Nuclear até que uma inspeção do seu sistema possa ser concluída.

#### **Detalhes do Produto Afetado**

Millennium MG (Registro ANVISA 80071260047)  
Millenium MYOSIGHT (Registro ANVISA: 80071260054)

#### **Correção do produto**

A GE Healthcare 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 contatar 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 Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare