



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 40880

14 de December de 2018

Para: Diretor de Clínica/Radiologia
Gerente de Risco/Administrador do Hospital
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: **Ação de Campo de Segurança FMI 40847 para os produtos Discovery NM 530c e Ventri**

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Problema de segurança

A GE Healthcare identificou que um pequeno número de sistemas de medicina nuclear está operando sem o software atualmente atualizado. Em um evento recente, o dedo de um paciente foi lesionado durante o processo de descarga, enquanto o recurso automático de descarga estava sendo usado. Neste caso, o software do sistema não estava atualizado.

A atualização do software relevante, ação de campo 40847, lançada em 2013, emitiu uma atualização de software obrigatória para desativar o recurso de movimentação de descarga automática. A exigência de que os movimentos de descarga da mesa fossem feitos manualmente (via unidade de controle remoto) exige que o operador permaneça muito próximo do paciente durante o processo de descarga. O monitoramento apropriado do operador durante a descarga do paciente ajuda a garantir que os braços e as mãos do paciente não se projetem para fora da mesa

Instruções de segurança

Monitore o paciente e o sistema durante todo o procedimento de varredura. Na conclusão do exame e durante todo o processo de descarga, continue monitorando o paciente e verifique se os membros do paciente não se projetam para fora paleta da mesa.

Detalhes do produto afetado

Os Sistemas de Medicina Nuclear **Discovery NM 530c** (registrado sob nº 80071260124) e **Ventri** (registrado sob nº 80071260092) utilizam a mesa (automática) Premium e a configuração do sistema operacional MS Windows.

Correção do produto

Um representante de manutenção da GE Healthcare inspecionará todos os sistemas afetados para verificar se o software adequado está instalado em seu sistema. Esta 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 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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare