



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 40891

18 de dezembro de 2020

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

RE: **Parafusos de rolamento do rotor para sistemas de medicina nuclear**

Este documento contém informações importantes para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Guarde este documento em seus registros.

Problema de segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento de que os parafusos do rolamento do rotor foram encontrados soltos em um detector no campo, levando à liberação de um dos quatro rolamentos do rotor no detector. Como resultado de várias outras redundâncias de projeto, o detector permaneceu seguro. Como resultado dessas redundâncias de projeto, é altamente improvável que o detector se torne inseguro se os parafusos do rolamento se afrouxarem. No caso improvável dos parafusos do rolamento se soltarem e as várias outras redundâncias de projeto também falharem, o detector pode cair durante o uso e causar danos corporais possivelmente fatais. Não houve relatos de quedas ou lesões no detector como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o sistema de acordo com os manuais do produto.

Detalhes do produto afetado

Os seguintes sistemas de medicina nuclear são possivelmente afetados se tiverem sido fabricados entre dezembro de 2018 e junho de 2020.:

Discovery NM 630, NM 830 (80071260136), Optima NM/CT 640 (80071260239), Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR (80071260354), NM/CT 850, NM/CT 860 (80071260408).

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 contactará 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) / 08000 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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA**

Preencha este formulário e o retorne para a GE Healthcare imediatamente após o recebimento, mas o mais tardar dentro de 30 dias. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:
nm.fmi40891.responses@ge.com

