

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref.# 40906

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

Ref: **Sistemas MyoSPECT e MyoSPECT ES: Potencial para falha nas alças de serviço das tampas internas de chumbo (Pb)**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema relacionado às alças de serviço das tampas internas de chumbo (Pb) (doravante denominadas “tampas”) nos sistemas MyoSPECT e MyoSPECT ES. Durante operações de serviço envolvendo essas tampas, as alças podem ficar frouxas ou se soltar, o que pode fazer com que a tampa caia, resultando potencialmente em ferimentos ao pessoal de manutenção, já que as tampas pesam até 17 kg (37,5 libras).

O sistema funciona normalmente durante a operação clínica. Esse problema só pode ocorrer durante atividades de manutenção específicas no sistema.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema em potencial.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Você pode continuar usando o sistema.

Até que a GE HealthCare implemente a correção para esse possível problema em seu dispositivo, antes de realizar qualquer atividade de manutenção que envolva movimentação das tampas, entre em contato com o GE HealthCare Service para obter orientação.

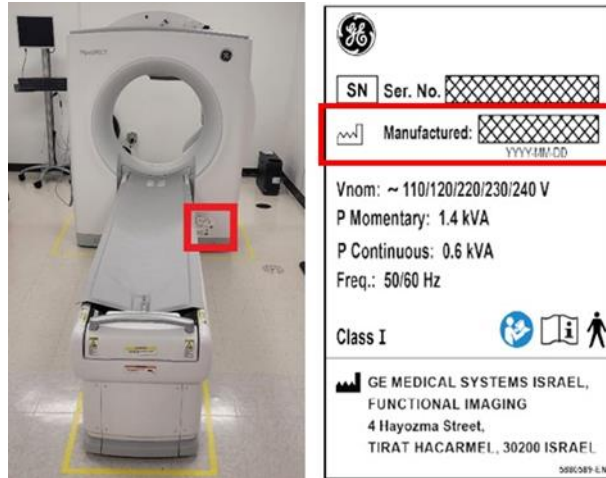
Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para recall.40906@gehealthcare.com

Detalhes do produto afetado

Sistema	GTIN
MyoSPECT	00195278421586
fabricado em 2024-02-13 ou em data anterior	00195278488619
MyoSPECT ES	00195278421579
fabricado em 2024-02-15 ou em data anterior	00195278488626

Estes produtos estão regularizados na ANVISA pelo número 80071269010.

A data de fabricação está localizada na etiqueta que pode ser encontrada na parte frontal do gantry, no lado inferior direito, conforme imagem abaixo.



Uso previsto:

Os sistemas MyoSPECT e MyoSPECT ES destinam-se a procedimentos de aquisição de imagem de Medicina Nuclear para detecção de captação de traçadores radioisótopos no corpo do paciente.

MyoSPECT e MyoSPECT ES incluem um sistema de Medicina Nuclear que utiliza modo de varredura tomográfica aceito por vários tipos de aquisição.

Correção do produto

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

Informação de contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local:
3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

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

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo Urgente.

*Nome do
Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

*E-mail do cliente: _____

*Número de telefone do
cliente: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico 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 impresso: _____

*Cargo: _____

*Data (DD/MM/AAAA): _____

*Indica os campos obrigatórios

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para recall.40906@gehealthcare.com

