

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO



Data da Distribuição do Documento

GE HealthCare Nº Ref. 40909

Para: Gerentes / Diretores de Medicina Nuclear
Administradores de Hospitais / Gerentes de Risco
Gerentes de Radiologia/Cardiologia

Ref: **Aviso da GE HealthCare de interrupção de uso para determinados sistemas de Medicina Nuclear que já passaram do Fim do Serviço Garantido (sistemas que não foram fabricados por muitos anos e para os quais a GE HealthCare comunicou anteriormente o Fim do Serviço Garantido)**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de que certos sistemas de Medicina Nuclear que já passaram do Fim do Serviço Garantido (doravante referidos como “Sistemas Afetados” e listados na seção Detalhes dos Produtos Afetados desta carta) podem ter sido transportados ou realocados sem suporte adequado para o detector. Isso pode ter resultado na aplicação de estresse excessivo sobre os mecanismos de fixação do detector, comprometendo sua integridade. Se isso tiver ocorrido, poderá resultar na queda do detector e causar lesões corporais potencialmente fatais.

Não houve relatos de quedas de detector ou ferimentos como resultado deste problema em potencial.

Os Sistemas Afetados por este aviso são aqueles que não são fabricados há vários anos. A GE HealthCare já havia comunicado anteriormente o Fim do Serviço Garantido para esses Sistemas Afetados.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Você já foi formalmente notificado de que esses Sistemas Afetados atingiram o Fim do Serviço Garantido. A GE HealthCare não tem capacidade para corrigir esses dispositivos. A GE HealthCare solicita que você imediatamente **PARE DE USAR** seus Sistemas Afetados. Como esses dispositivos não são mais suportados nem passíveis de manutenção, o uso continuado pode comprometer a segurança do paciente ou do usuário, impactar negativamente o desempenho do produto ou introduzir outros riscos para pacientes, usuários e instalações.

Esta é a **comunicação final da GE HealthCare** relacionada a estes dispositivos.

Certifique-se de que todos os possíveis usuários em suas instalações estejam cientes dessa notificação de segurança de Parar o Uso.

Tenha cuidado ao desinstalar o sistema, garantindo que ele esteja equilibrado e que todas as peças estejam seguras. Se precisar de assistência para remover e descartar seu sistema, entre em contato com seu representante local da GE HealthCare.

Se desejar discutir suas opções de substituição, por favor entre em contato com o representante de sua conta na GE HealthCare.

Guarde este documento para fins de registro.

Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para recall.40909@gehealthcare.com.

Detalhes do produto afetado

Produto Afetado
Elscint Cardial
Elscint Model 4XX
Elscint SPX4
Elscint SPX6
Elscint Varicam
Elscint Helix
Maxicam
Millennium MG/MC
Millennium VG
Millennium Myosight
Millennium MPR
Millennium MPS
Optima NX
Sopha Medical Vision (SMV) DSXi/DST-XLi/DST-XL/DSTi
Starcam/Camstar

Os produtos acima que foram regularizados tinham os números de registro: 80071260047, 10310650051, 80071260054, 80071260024, 10310650027, 80071260001, 80071260002, 10310650043

Uso previsto:

Realizar procedimentos gerais de imagem em Medicina Nuclear para detecção da captação de traçadores de radioisótopos no corpo do paciente, usando uma variedade de modos de varredura suportados por vários tipos de aquisição e recursos de imagem opcionais.

Correção do produto

A GE HealthCare já comunicou anteriormente que esses Sistemas Afetados atingiram o Fim do Serviço Garantido. A GE HealthCare não tem a capacidade de corrigir esses dispositivos e solicita que você interrompa imediatamente o uso do(s) Sistema(s) Afetado(s).

Informação de contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, por favor 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 Officer
GE HealthCare

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

Por favor, 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.

Nome da instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

E-mail do cliente: _____

Número de telefone do cliente: _____

Ao assinar este formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo que o acompanha e que informamos a todos os possíveis usuários e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Além disso, **se o seu dispositivo estiver em sua posse, mas não em uso clínico**, por favor confirme:

Retiramos o(s) dispositivo(s) de serviço **OU** atestamos que o(s) dispositivo(s) será(ão) retirado(s) de serviço. Não utilizaremos mais o(s) dispositivo(s) com o(s) seguinte(s) número(s) de série:

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Função/Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: recall.40909@gehealthcare.com

