



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, 13º andar - Cidade Jardim
São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 17107

16 de December de 2014

Para: Administrador Hospitalares/Gerentes de Risco
Gerentes de Radiologia/Cardiologia
Radiologistas/Cardiologistas

RE: **Sistemas de imagem por raios-x Proteus XR/a - Potencial desgaste dos cabos de aço do suporte de parede.**

A GE Healthcare tomou recentemente conhecimento de um potencial problema de segurança envolvendo a ruptura dos dois cabos de aço que suportam o dispositivo *bucky* no suporte de parede, nos sistemas de imagem por raios-x Proteus XR/a. **Certifique-se de que todos os usuários potenciais em sua instalação estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.**

Problema de segurança

A GE Healthcare tomou recentemente conhecimento da queda de um dispositivo *bucky* do suporte de parede como resultado da ruptura dos respectivos cabos de suporte. A queda de um *bucky* enquanto o sistema está em uso pode resultar em uma lesão de um paciente ou operador. Não foram reportadas lesões como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Se você observar qualquer movimento anormal do *bucky* de suporte de parede de seu sistema de imagem por raios-x Proteus XR/a, pare imediatamente de utilizá-lo e entre em contato com o seu representante local de serviço GE Healthcare.

Detalhes do produto afetado

Sistemas de imagem por raios-x Proteus XR/a com suporte de parede com o número do modelo 600-0301 e fabricados antes de janeiro de 2011.

Consulte a página 3 do adendo em anexo para as instruções sobre como localizar a data de fabricação do seu sistema.

Nota: O equipamento "Sistema de Raio-x Proteus X/Ra" está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o número: 80071260005.

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os sistemas afetados substituindo os cabos de aço, sem custos. Um representante de serviços da GE Healthcare irá entrar em contato com você para providenciar essa correção.

Para evitar a ocorrência destes problemas no futuro, os Procedimentos de Serviço, incluindo o intervalo de serviço da manutenção periódica e substituição de cabos, também estão sendo atualizados. Para garantir a continuação da operação segura deste dispositivo, certifique-se de analisar e aplicar as instruções de manutenção do Procedimento de Serviço e, assegure-se de que a substituição dos cabos de aço do suporte de parede do *bucky* foi feita conforme definido no procedimento.

Consulte o Procedimento de Serviço atualizado (**2273022-100 Rev 31**) que se encontra disponível no link abaixo apresentado até 15 de janeiro de 2015.

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Consulte os detalhes na próxima página.

Na home page selecione e clique em **XR** para iniciar a busca.

Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems
IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	
		Interventional	Mammo	Lunar DXA	FAQ				

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Selecione seu produto de imageamento de raios-x na lista, escolha **Service Manual** (Manual de Serviço) em **Manual Types** (Tipo de Manual) e clique em **Search** (Busca) para iniciar a busca para abrir o manual de serviço adequado.

Select all desired XR Products	Select all desired Manual Types	Select all desired Classifications	Select all desired Status
- Prestige SI - Prestilix - Processor Proteus XR/a - Proteus XR/e XR/i BRX - PS800 - R500 - RAD - Generator - RAD-TMX - RapidScan - Revolution XQ/i - Revolution XR/d	- Quality Control Manual - Quick Guide - Release Notes - Renewal Parts - Schematic Diagrams - Service Information Letter Service Manual - Specification - System Service Manual - Troubleshooting Manual - Upgrade Document - User Manual	General (Class A)	- New Updated - CD - Obsolete

AND
(additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

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 o número a seguir: 0800-122345.

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 Dennison
Vice-Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Dr. Werner Van den Eynde
Diretor Médico em Exercício
GE Healthcare



Renata Brandão
Gerente de Assuntos Regulatórios – Brasil
GE Healthcare

Adendo

Instruções para localização da Data de Fabricação do Suporte de Parede

1. Localizar o suporte de parede e o suporte na parte esquerda da coluna do suporte de parede. O rótulo (*label*) está localizado na parte inferior da coluna (consulte a Figura 1)
- 2.



Figura 1

3. Nos rótulos, localize a **data de fabricação**, conforme apresentado no retângulo (consulte a Figura 2).

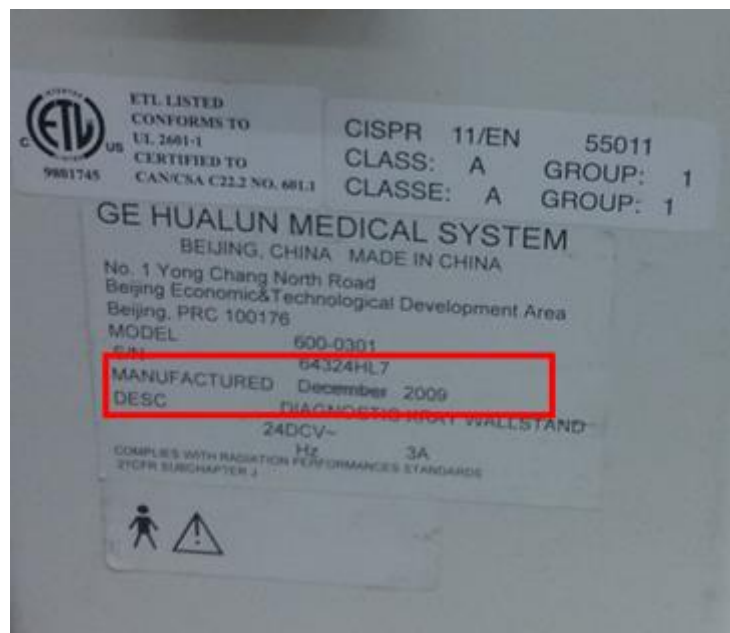


Figura 2