



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 30073-2

27 de Abril de 2015

Para: Diretor de Engenharia Biomédica
Chefe de Enfermagem
Administradores de Cuidados de Saúde / Gerente de Risco

RE: **Montagem inadequada do cabo de alimentação da Esteira Ergométrica T2100 da GE Healthcare - Aviso Atualizado**

OBSERVAÇÃO: esta revisão da Carta de Aviso Urgente de Segurança inclui uma atualização para a seção "**Detalhes do Produto Afetado**" para incluir todas as revisões de cabos de alimentação fabricados dentro do intervalo de datas indicado (a notificação anterior faz referência apenas às revisões "**B**", "**C**" e "**E**").

A GE Healthcare tomou conhecimento recentemente de um possível problema de segurança devido à montagem inadequada dos cabos de alimentação da Esteira Ergométrica T2100. **Certifique-se de que todos os usuários potenciais de seu estabelecimento estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.**

Problema de segurança

Uma inspeção interna de qualidade da GE Healthcare descobriu que o cabo de alimentação conectado diretamente à Esteira Ergométrica T2100 pode não ter sido montado de acordo com as especificações. Se o cabo de alimentação estiver montado inadequadamente e houver uma condição de falha elétrica secundária separada (por ex., uma extensão ou cabo de alimentação desgastado tocando o chassi da esteira), isto pode resultar em um choque elétrico a um paciente ou ao operador. Até este momento, não houveram relatos de incidentes envolvendo os cabos de alimentação da Esteira Ergométrica T2100 que causaram choques elétricos a pacientes ou operadores.

Instruções de segurança

Não é possível detectar a montagem inadequada do cabo de alimentação somente com a inspeção visual. O potencial para o risco de choque elétrico descrito acima pode ser determinado através dos testes mensais de correntes de fuga, realizados após a limpeza interna, conforme especificado no Manual de Serviço da Esteira Ergométrica T2100, fornecidos como parte do produto. Se os resultados dos testes mensais de correntes de fuga foram e continuam aceitáveis, isto indica que o chassi não está energizado e que não há nenhuma falha secundária, tal como descrito acima, no momento do teste. Se os testes de correntes de fuga não forem aceitáveis, não utilize o equipamento e entre em contato com o Suporte Técnico da GE para solicitar assistência.

Você deve continuar a realização das manutenções de rotina, conforme especificado no Manual de Serviço da Esteira Ergométrica T2100.

Se a manutenção de rotina da Esteira Ergométrica T2100 não está sendo executada atualmente, você deve realizar estas atividades imediatamente e continuá-las, conforme especificado no Manual de Serviço.

**Detalhes
do produto
afetado**

Este problema pode ocorrer nas Esteiras Ergométricas T2100 que utilizam os cabos de alimentação com os seguintes números de peça:

- **408930-001 (todas as revisões)** - fabricado de 1º de junho de 2006 até 10 de dezembro de 2014. Os cabos de alimentação que estão fora do intervalo destas datas ou marcados com uma etiqueta **RWK** adjacente à etiqueta de número da peça foram inspecionados e estão montados corretamente. Por exemplo, um cabo de alimentação datado de 13 de outubro de 2014 (2014 OCT 13), com uma etiqueta **RWK** está correto e nenhuma ação adicional é necessária.



Figura 1 - Cabo de alimentação incorreto, está dentro do intervalo de data.



Figura 2 - Cabo de alimentação correto, está dentro do intervalo de data com a etiqueta RWK.

408930-002 (todas as revisões) fabricado de 1º de junho de 2006 até 19 de janeiro de 2015. Os cabos alimentação que estão fora do intervalo destas datas estão montados corretamente e nenhuma ação adicional é necessária.



Figura 1 - Cabo de alimentação montado inadequadamente, está dentro do intervalo de datas.

- **2028038-008 (todas as revisões)** – fabricado de 1º de dezembro de 2006 até 28 de janeiro de 2015. Os cabos de alimentação que estão fora do intervalo destas datas estão montados corretamente e nenhuma ação adicional é necessária.



Figura 2 - Cabo de alimentação montado inadequadamente, está dentro do intervalo de datas.

OBSERVAÇÃO: códigos de data de quatro dígitos alternados podem aparecer em alguns cabos de alimentação, em vez de uma data real, conforme mostrado acima. Os primeiros dois dígitos representam o ano de fabricação. Os dois dígitos seguintes representam a semana de fabricação. Por exemplo, 0648 seria lido como 2006, semana 48 ou a semana de 26 de novembro de 2006.

**Correção
do produto**

A GE Healthcare irá corrigir todos os sistemas afetados, sem nenhum custo para você. O Representante de Serviço da GE Healthcare entrará em contato para providenciar esta correção.

Nota: O equipamento “Esteira Ergométrica T2100” está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o número: 80071260189.

**Informações
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contatar 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



Werner Van den Eynde, M.D.
Diretor Médico Interino
GE Healthcare