



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 12231

3 de junho de 2015

Para: Administradores de Hospital / Gerentes de Risco
Gerentes de Radiologia/Cardiologia
Radiologistas/Cardiologistas

RE: **Potencial perda da capacidade de movimentação do gantry.**

A GE Healthcare recentemente tomou conhecimento de um potencial problema de segurança, que pode resultar na perda da capacidade de movimentação do gantry do braço em C (*C-Arm*) nos sistemas de imageamento intervencionista de fluoroscopia. **Certifique-se de que todos os possíveis usuários de seu estabelecimento estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.**

Problema de segurança Os sistemas de imageamento intervencionista de fluoroscopia afetados podem apresentar uma perda da capacidade de movimentação do gantry como resultado de uma falha na placa de controle de movimento do gantry (MCB – *gantry motion control board*). A movimentação limitada do gantry pode interferir, complicar ou prolongar um procedimento intervencionista que dependa de múltiplos campos de vista. A capacidade de realização de imagens e diagnósticos pode ser prejudicada. Depois de uma reinicialização, os raios-x estarão disponíveis e, da mesma forma, os movimentos manuais do gantry e eixos de mesa ainda estarão disponíveis. Não foram reportadas lesões como resultado desta falha.

Instruções de segurança Você pode continuar usando o sistema. Evite mudanças bruscas de direção com os movimentos do gantry e previna potenciais colisões com outros equipamentos. Se a falha ocorrer durante um exame intervencionista, certifique-se que você possui procedimentos estabelecidos para lidar com os pacientes em caso da perda do movimento do gantry, conforme descrito na rotulagem do seu produto.

Detalhes do produto afetado Os sistemas intervencionistas Innova, Optima e Discovery estão listados na página 2.

Correção do produto A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem custos para você. Um representante da GE Healthcare entrará em contato com você para tratar dessa 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 GEHC.
Favor ligar para o número a seguir: 0800-122345

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Os produtos afetados por esta ação de campo estão registrados na ANVISA como:

Nome do Produto	Registro ANVISA
Sistema Digital de Imagens por Raios-x Innova Modelos: 2100 IQ, 3100, 3100 IQ, 4100, 4100 IQ	80071260060
Sistema Digital de Imagens por Raios-x Innova Modelos: 2121 IQ e 3131 IQ	80071260098
Sistema de Imagiologia Cardiovascular Optima Modelos: IGS 320	80071260314
Sistema Guiado por Imagem Modelos: INNOVA IGS 520, INNOVA IGS 530, INNOVA IGS 540	80071260269
Sistema de Imagiologia Cardiovascular Innova Modelos: INNOVA IGS 620 e INNOVA IGS 630	80071260305

Sistema de Raios-x Angiográfico Modelos: DISCOVERY IGS 730 e DISCOVERY IGS 740	80071260304
---	-------------

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 W. Dennison
Vice President Devices
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare

ID DOS SISTEMAS DE PRODUTOS AFETADOS:

ID do Sistema	ID do Sistema
0004077351	412647IR1
00391VAS02	414649IGS2
00632VAS01	561881BP1
00888VAS02	6012883100CV4
080041RX18	610776INNOVA21
082416040067	620272INNOVA31
082416050013	702731CATH3
082416100030	727869EP4
082416100052	760940INNOVA2
082416160007	804323IGS540
082416270004	806358INNOVA
082416310033	814877EP
083016202100349	850862IGS
083016208011415	936539CL5
083016242100487	A5127281
083016608167379	A5403911
083016842102488	AM135FE37
083016848125215	B5114298
0835160049	HCAALL630
210060RX14	HU1117VA01
214345IGS730	M2844529
2192632121	RU2741VA01
229890CL	X98766705
302421IGS520	XV650620BU8
352333VASC2	YV1915
355495XR01	YV1950
361788CL323	