



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 32049

24 de outubro de 2016

Para: Gerentes de Enfermagem, do Trabalho e Entrega/NICU
Gerentes do *Departamento* de Engenharia Biomédica
Diretores de Gerenciamento de Risco

RE: Parafuso da "Cabeça do Aquecedor" do Berço Aquecido Lullaby poderia cair na cama

A GE Healthcare tomou recentemente conhecimento de um possível problema de segurança relacionado a parafusos soltos na "Cabeça do Aquecedor" de determinados dispositivos do Berço Aquecido Lullaby. **Assegure-se de que todos os possíveis usuários, assim como os que fazem manutenção destas unidades, nas suas instalações estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.**

Problema de segurança

Os parafusos da "Cabeça do Aquecedor" do Berço Aquecido Lullaby podem se soltar ao longo do tempo e poderiam cair na cama. Esta situação pode ser clinicamente perigosa por poder resultar em possível lesão térmica ao paciente.

Instruções de segurança

Verifique, para se assegurar de que os parafusos estão apertados, logo que a unidade se torne disponível e não haja nenhum paciente na cama.

O Adendo do Manual de Manutenção em anexo fornece instruções para verificação e aperto dos parafusos. Durante cada verificação de Manutenção Preventiva anual, continue assegurando que os parafusos estão bem apertados.

Detalhes do produto afetado

Consulte as Imagens de Produtos abaixo para ver as imagens de produtos Afetados e Não Afetados.

Números de modelo afetados: Berço Aquecido Lullaby 230 V, Berço Aquecido Lullaby 115 V (Registro ANVISA no: 80071260219)

Números de peça do Berço Aquecido Lullaby: 2041599-001, 230 V e 2060092-001, 230 V
2050878-001, 115 V e 2061755-001, 115 V

Produtos Afetados	Produtos Não Afetados
	

**Correção
do produto**

Em anexo a esta carta, fornecemos instruções, como parte do Adendo do Manual de Manutenção, sobre como corrigir o problema. Adicione este novo Adendo ao Manual de Manutenção dos seus dispositivos e treine os usuários afetados de acordo com ele.

Confirme que você recebeu esta carta e que você compreendeu que uma ação precisa ser tomada por você para corrigir este problema preenchendo e devolvendo o formulário "Resposta do Cliente" em anexo.

**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 os números a seguir:

- Capitais e Regiões Metropolitanas: 3004 2525
- Outras regiões: 0800 165 799

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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



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

**CONFIRMAÇÃO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO** GE REF: 32049**RESPOSTA REQUERIDA DO CLIENTE**

Solicitamos que você **PREENCHA** e envie este formulário para GE Healthcare em até duas (2) semanas.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de E-mail: _____

Número de Telefone: _____

É importante que confirmemos que nossos clientes receberam este aviso de correção. Marque uma das seguintes opções e forneça as informações solicitadas e nos envie de volta através de um dos métodos abaixo.

- Acusamos o recebimento, compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivo Médico e alertamos o pessoal apropriado localizado em nossas instalações quanto ao problema de segurança e quanto às instruções. **Realizaremos** as ações solicitadas na Notificação de Correção de Dispositivo Médico anexado em todos os sistemas possivelmente afetados.
Liste todos os Números de Série do Dispositivo/Sistema conhecidos (anexo pode ser utilizado): _____

- Acusamos o recebimento, compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivo Médico e não mais temos o sistema afetado por este Aviso de Correção de Dispositivo Médico. (Verifique a disposição adequada. Se vários sistemas ou mais informações existirem, anexo pode ser usado).

 Vendido Devolvido Sucateado Outros: _____

Números de Série do Dispositivo/Sistema: _____

Novo Proprietário, se conhecido: _____

Nome do Contato: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Contato (i.e. E-mail, Telefone): _____

Forneça o nome da pessoa responsável por risco e conformidade.

Assinatura: _____

Nome em Letra de Forma: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva este formulário usando um dos seguintes métodos:

1. **Digitalize ou faça uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para MIC.Recall@ge.com**

Nota: O código QR pode ser usado para enviar por e-mail o formulário: clique no código QR, anexe a foto no e-mail, clique em Enviar



QR (e-mail)

2. **Envie por fax o formulário preenchido para Número de Fax: +1-410-630-5938**

32049-XXXX