



## 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 32047

26 de agosto de 2016

Para: Gerentes de Enfermagem/Parto/Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais  
Gerentes do Departamento de Engenharia Biomédica  
Diretores de Gerenciamento de Risco

RE: Parafuso quente da "Cabeça do Aquecedor" do Sistema Aquecedor Infantil (IWS) poderia cair sobre a cama

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

### Problema de segurança

Parafusos quentes da "Cabeça do Aquecedor" do IWS podem cair em cima da cama, se o conjunto da "Cabeça do Aquecedor" tiver sido submetido à manutenção indevida. Esta situação pode ser clinicamente perigosa por poder resultar em lesão térmica ao paciente. Duas lesões foram relatadas como resultado deste problema.

### Instruções de segurança

A possibilidade deste problema ocorrer somente estará presente se o conjunto da "Cabeça do Aquecedor" tiver sido submetido à manutenção indevida.

Como resultado, se a manutenção da "Cabeça do Aquecedor" tiver sido realizada no passado, verifique para se assegurar de que os parafusos estão apertados, assim que a unidade se tornar disponível.

Se o conjunto da "Cabeça do Aquecedor" não tiver sido submetido à manutenção, verifique para se assegurar de que os parafusos estejam apertados, como parte de sua próxima verificação de Manutenção Preventiva anual regular.

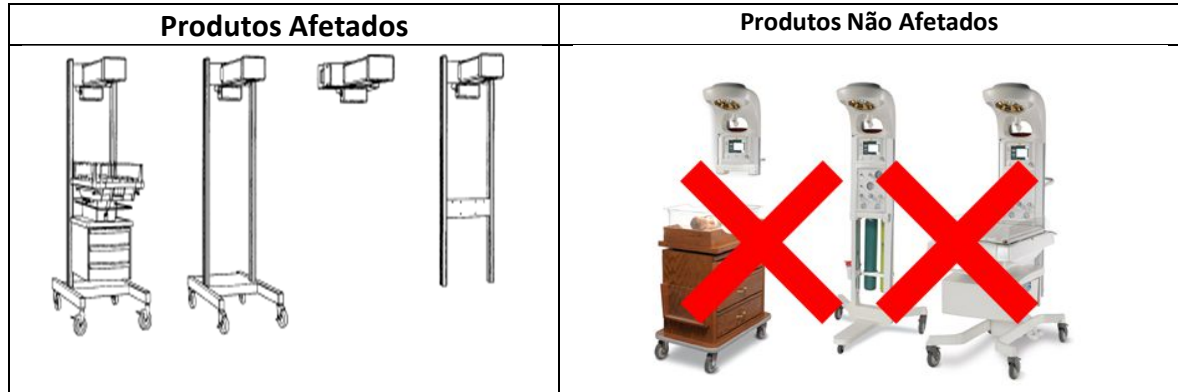
O Adendo do Manual de Serviços em anexo fornece instruções para verificação e aperto dos parafusos. Durante cada verificação de Manutenção Preventiva anual, continue se assegurando de que os parafusos estão bem apertados.

**Detalhes do produto afetado**

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

Berço Aquecido Ohmeda (Modelos: 2001, 3000, 3050, 3100, 3150, 3300, 3500, 4000, 4300 e 4400 e Registro ANVISA: 10265410005)

Números de modelo afetados: Modelo 2001 IWS (Internacional), 3000 IWS, 3050 IWS, 3100 IWS, 3150 IWS, 3300 IWS, 3500 IWS, 4000 IWS, 4300 IWS, 4400 IWS.



**Correção do produto**

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

Por favor, confirme que recebeu esta carta e que 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  
É NECESSÁRIA A RESPOSTA DO CLIENTE**

GE REF: 32047

*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 por meio de um dos métodos abaixo.

- Acusamos o recebimento e 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 no Adendo de Correção de Dispositivo Médico em anexo em todos os sistemas possivelmente afetados.

Liste todos os Números de Série do Dispositivo/Sistema conhecidos (anexo pode ser utilizado): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Acusamos o recebimento e 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, o 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 (ex: E-mail, Telefone): \_\_\_\_\_

**Por favor, forneça o nome da pessoa responsável por risco e conformidade.**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome em Letra de Forma: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Por favor, 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](mailto: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

2. **Tire uma foto do formulário preenchido e envie via texto SMS para + 1-410-972-8096**

Nota: O código QR pode ser usado para enviar o formulário como texto: clique no código QR, anexe a foto como texto, clique em Enviar

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

QR (texto)



QR (e-mail)



32047 – XXXX