



## 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, 12º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 32051

24 de novembro de 2016

Para: Gerentes de Enfermagem, da Maternidade/UCI Neonatal  
Gerentes do Departamento de Engenharia Biomédica  
Diretores de Gerenciamento de Risco

RE: Incubadora CarePlus, Giraffe Exam Light, Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Bedded Warmer - Possível superaquecimento do cabo de energia

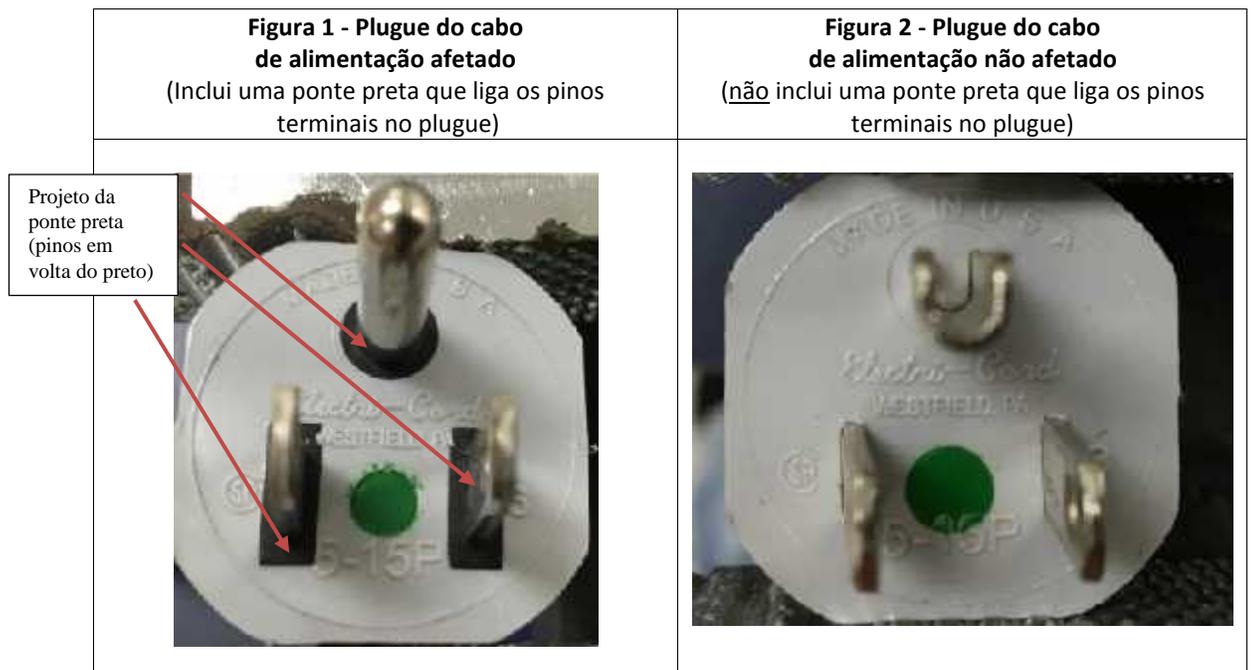
**Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.**

### Problema de segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento de um possível problema de segurança em determinados cabos de alimentação, que podem superaquecer. Os cabos de alimentação afetados foram fabricados pela Electri-Cord e são chamados de cabos de alimentação "Taller Bridge". O superaquecimento do cabo de alimentação pode resultar em incêndio, carbonização, fumaça ou faíscas onde o cabo de alimentação se conecta à tomada de parede, o que pode causar lesões térmicas. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

### Instruções de segurança

A GE Healthcare fornecerá uma correção para todos os cabos de alimentação "Taller Bridge" da Electri-Cord usados em produtos afetados da GE que correspondam à configuração mostrada na Figura 1 abaixo.



Verifique se você tem algum dos cabos de alimentação "Taller Bridge" da Electri-Cord em uso em qualquer um dos produtos GE listados na seção Detalhes do Produto Afetado, abaixo.

Durante a sua verificação, também inspecione o cabo de alimentação quanto a danos ou desgaste

excessivo e rasgos. **Se você encontrar quaisquer cabos de alimentação com pontas dobradas ou rachadas, plástico queimado ou desgaste excessivo e rasgos, interrompa imediatamente o uso e descarte o cabo de alimentação.** Se não houver sinais de danos, você pode continuar usando o cabo de alimentação até que a substituição ocorra.

Para receber os cabos de alimentação corrigidos, preencha o formulário de confirmação de correção de dispositivo médico, em anexo (anexado a esta carta). Consulte o formulário para obter instruções sobre o preenchimento e encaminhamento do envio para a GE Healthcare. **Envie o formulário para a GE Healthcare no prazo de até 2 semanas após o recebimento desta carta.**

**Detalhes  
do produto  
afetado**

Os produtos afetados são os seguintes, somente se eles tiverem o cabo de alimentação "Taller Bridge" da Electri-Cord afetado:

- Acessório Giraffe Exam Light (código 6600-0832-801) enviado pela GEHC entre fevereiro de 2003 e abril de 2010. A Waldmann Lighting fabricou o Giraffe Exam Light para GEHC.
- Incubadora CarePlus (Registro ANVISA 80035360041), Giraffe Incubator (Registro ANVISA 80071260158), Giraffe OmniBed (Registro ANVISA 80071260158) entre agosto de 2008 e abril de 2010.

**Correção  
do produto**

A GE Healthcare corrigirá todos os cabos de alimentação afetados, sem nenhum custo para você. Siga as instruções de segurança fornecidas acima para identificar e obter seus cabos de alimentação corrigidos.

**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 um dos 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



**CONFORMAÇÃO DE CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - EXIGIDA RESPOSTA DO CLIENTE**

Solicitamos que você PREENCHA e envie este formulário para GE Healthcare em até duas (2) semanas. GE REF: 32051

Nome do Cliente/Destinatário: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

Nome do Contato: \_\_\_\_\_ Número de Telefone: \_\_\_\_\_

**É importante que confirmemos que nossos clientes receberam este aviso de Correção de Dispositivo Médico e tomaram as medidas apropriadas, conforme definidas nas Instruções de Segurança.**

Marque as seguintes caixas de seleção, conforme aplicável, para indicar se você foi afetado pelos cabos de alimentação que estão em sua posse (Sim ou Não) e preencha as informações solicitadas:

- Sim.** Confirmamos que temos produtos da **Giraffe Exam Light** com cabos de alimentação afetados em nossa posse.  
E  
**Sim.** Concordamos em trabalhar com a GE no retorno de produtos da **Giraffe Exam Light** afetados após a substituição da **Giraffe Exam Light** ser recebida.

Indique a quantidade de produtos da **Giraffe Exam Light** afetados em sua posse: \_\_\_\_\_

- Não.** Confirmamos que não temos mais nenhum produto da **Giraffe Exam Lights** em nossa posse.

- Sim.** Confirmamos que temos produtos **CarePlus Incubator, Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Spot PT, IWS, Panda Warmer ou Giraffe Bedded Warmer** com cabos de alimentação afetados em nossa posse.

E  
**Sim.** Assumimos toda a responsabilidade pela destruição dos cabos de alimentação afetados após a substituição dos cabos de alimentação terem sido recebidas.

Indique a quantidade de cabos de alimentação afetados usados nos produtos **CarePlus Incubator, Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Spot PT, IWS, Panda Warmer ou Giraffe Bedded Warmer** que estão em sua posse: \_\_\_\_\_

- Não.** Confirmamos que não temos mais nenhum cabo de alimentação afetado em nossa posse.

Forneça o endereço e o contato (se diferente do acima) para remessa da substituição dos produtos **Giraffe Exam Light** e/ou cabos de alimentação afetados:

Nome do Cliente/Destinatário: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

Nome do Contato: \_\_\_\_\_ Número de Telefone: \_\_\_\_\_

**Forneça o nome da pessoa responsável por risco e pela conformidade em sua instalação.**

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

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

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

Endereço de E-mail: \_\_\_\_\_ Número de Telefone: \_\_\_\_\_

Data da Assinatura → Mês: \_\_\_\_\_ Dia: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_

**Devolva este formulário usando um dos seguintes métodos:**

1. **Envie por fax o formulário preenchido para Número de Fax: +1-410-630-5579**
2. **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
3. **Tire uma foto do formulário preenchido e envie via texto SMS para + 1-410-972-8096 (telefone celular)**  
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

QR (texto)

QR (e-mail)



32051 – XXXX