



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 15132

4 de outubro de 2016

Para: Administrador de Hospital / Gerente de Risco
Diretor/Gerente de Radiologia, Cardiologia, Cirurgia
Diretor/Gerente de Cirurgia Ortopédica, Gerenciamento da Dor

RE: Possibilidade de movimento não comandado do arco em C em determinados sistemas Brivo OEC 715/785/865

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 placa que controla o movimento vertical do arco em C pode falhar e resultar em movimentação do arco em C para cima ou para baixo, sem comando. Não houve lesões relatadas como resultado deste problema. No entanto, este problema pode causar danos nos tecidos moles se o arco em C se mover para baixo durante um procedimento cirúrgico e colidir com os instrumentos médicos.

Instruções de segurança

Antes de iniciar o procedimento, o operador deve verificar se o arco em C se move para cima e para baixo normalmente, e se o botão de parada de emergência está funcionando corretamente. Se o arco em C se mover para cima ou para baixo sem comando, durante um procedimento, o usuário deve pressionar o botão de parada de emergência para evitar que o arco em C colida com os instrumentos médicos.

Detalhes do produto afetado

- GE Brivo OEC715: Números de Série B2S15158 a B2S15164; B2S15166 a B2S15171; B2S15173 a B2S15195; B2S15197; B2S15200; B2S15202; B2S16046; B2S16050; B2S16051;
- GE Brivo OEC785: Números de Série B3S15236; B3S15241; B3S15242; B3S15246; B3S15248; B3S15250; B3S15253 a B3S15257; B3S15259 a B3S15338; B3S15353; B3S15357 a B3S15359; B3S16152;
- GE Brivo OEC865: Números de Série B4S15063 a B4S15070; B4S15072; B4S15073; B4S15075; B4S16029

*Arco em C Móvel Radiográfico (Registro ANVISA no.: 80071260301 e Modelos: Brivo OEC 715, Brivo OEC 785 e Brivo OEC 865)

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare entrará em contato para agendar a 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 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 contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



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