



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 12266

23 de abril de 2018

Para: Diretor de Engenharia de Biomedicina
Diretor de Radiologia
Chefe de Cardiologia

RE: **Sistemas Discovery IGS 730/740, Innova IGS 620/630/520/530/540 - Possibilidade de perda, no modo de geração de imagens, durante procedimento intervencionista.**

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

Os sistemas Discovery IGS e Innova IGS podem sofrer erros de anulação de raios X durante procedimento intervencionista em tempo real. Esse problema pode acontecer antes ou durante o uso de fluoroscopia e pode resultar na perda da capacidade de geração de imagens. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Antes de cada uso, assegure-se de que o sistema IGS está totalmente funcional, como indicado no rótulo do produto GE. Siga os procedimentos estabelecidos antes e durante cada uso para administrar o paciente caso ocorra um erro repetido de anulação de raio-X durante o procedimento ou caso ocorra uma perda completa da capacidade de visualização fluoroscópica. Se o problema persistir, contate o seu representante local de manutenção da GE Healthcare.

Detalhes do produto afetado

Sistemas Discovery IGS 730/740 e Innova IGS 620/630/520/530/540.
00197VAS02, 082416040090, 082416090100, 082416100144, 082416100152, 082416120092, 082416160068, 082416240024, 082416270031, 083016246178617, 083172440628, 16055VAS01, 253874IR, 304256INGS, 401BIPLANE1, 410337CATH3, 414649IG55, 414649IG56, 423493CATH1, 478765NSP, 479441CV4, 505841CATH3, 603433IG520, 603663DIGS, 712279DIS, 716845DISC, 724658IG530, 815759MCHCAR1, 856342IGS, 856342INIGS, 901516INIGS, 904BHHCHY, 956632IGS630, M2505310, YV4502

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará 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:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões).

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, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare