



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 70219

3 de May de 2018

Para: Administradores de hospitais / Gerente de risco
Engenharia Biométrica
Chefe do Departamento de Ultrassom da Atenção Básica

RE: **Falha e substituição do cabo de alimentação dos sistemas de Ultrassom Vivid e Logiq**

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas. Sua segurança e a segurança de seus pacientes são a nossa maior preocupação.

Problema de segurança

O lado do sistema do cabo de alimentação pode quebrar e expor os condutores elétricos, e levar ao risco de choque. Isso pode levar a lesões até e inclusive arritmia cardíaca ou parada cardíaca. Uma lesão leve foi relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu sistema. Se você precisar remover o cabo de alimentação da parte traseira da unidade (veja a foto do local abaixo), antes de fazer isso, faça o seguinte:

1. Desligue o sistema
2. **Desligue o equipamento da parede**

Se a extremidade do sistema do cabo de alimentação (consulte a imagem abaixo) estiver danificada, interrompa o uso do sistema até que um cabo de substituição seja fornecido. Se você tiver problemas de energia em sua unidade, pare de usar o sistema e contate a Assistência Técnica da GEHC.



Localização do cabo de alimentação na parte traseira da unidade.

Detalhes do produto afetado

Sistemas de Ultrassom LOGIQ 9 (Registro ANVISA 80035360066), LOGIQ E9 (registro ANVISA 80071260213), Vivid 7 (registro ANVISA 80071260187), Vivid E9 (registro ANVISA 80071260207) e Vivid E80, Vivid E90 e Vivid E95 (registro ANVISA 80071260361), instalados desde abril de 2015 ou que receberam substituição do cabo de energia desde abril de 2015.

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 contatar 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 contate-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