



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, 11º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 74075, 74076

11 de janeiro de 2019

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

RE: Aumento da temperatura na superfície da cabeça da sonda com os scanners LOGIQ P6 Modelos BT07 e BT09 quando usados em tipos específicos de exames e sondas específicas.

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas

Problema de segurança

Em casos raros, se um determinado componente falhar, existe uma possibilidade de aumento de temperatura na superfície da cabeça da sonda ao usar esses digitalizadores com sondas específicas. Isso pode resultar em queimadura no paciente em tipos específicos de exames.

Instruções de segurança

Para mitigar esse possível risco, a GE recomenda a descontinuação do exame de pacientes em exames endocavitários (transvaginal e transretal), cirúrgicos e neonatais. Além, disso, descontinue o uso das sondas E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S e 5Sp.

Você pode continuar usando seu digitalizador com todas as outras sondas em aplicações não afetadas

Detalhes do produto afetado

Sistemas LOGIQ P6 (registro ANVISA 80071260171), versões de software R1.0.X (BT07) e R2.0.4 ou inferior (BT09).

Correção do produto

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



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare