



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 14018

30 de abril de 2019

Para: Diretor do Departamento de Ortopedia/Médicos/Ginecologista
Gerente de Risco/Hospital/Administrador do Hospital
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: **Sistemas EXP II Achilles remetidos com cabos de alimentação incorretos - Possibilidade de choque elétrico**

Este documento contém informações importantes para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas
Guarde este documento em seus registros.

Problema de segurança No. 1

Certos sistemas EXP II Achilles foram remetidos com Cabos de Alimentação Europeus para países não Europeus onde três pinos são requeridos para conexão aterrada.

Problema de segurança No. 2

Cestos sistemas EXP II Achilles foram remetidos com cabos de alimentação classificados pra 125V (plugue tipo B) para Tailândia, Peru e Brasil, onde a tensão da rede pode ser maior que 200V.

Estes dois problemas pode levar a choque elétrico. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado destes problemas.

Instruções de segurança No. 1

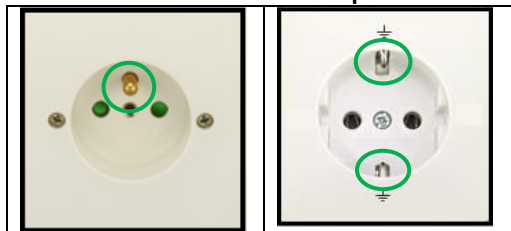
Você pode continuar usando o seu sistema após seguir as instruções abaixo:

- Inspeccione o conjunto do cabo de alimentação usado em seu sistema EXP II Achilles e garanta que ele é compatível com a sua tomada de parede.
- Use o plugue europeu mostrado na Figura 1 apenas com as duas tomadas de parede, mostrados na Figura 2. A conexão de aterramento de proteção não será estabelecida com nenhum outro soquete.
- Não use nenhum adaptador com o seu plugue ou em tomada de parede.
- Se você tiver um plugue da Europa e uma tomada de parede diferente da mostrada na Figura 2, interrompa o uso do seu sistema. O seu cabo de alimentação será substituído pelo cabo de alimentação correto. Destrua o cabo de alimentação incorreto para garantir que ele não será usado.

Figura 1: Plugue Europeu
(remetido com os sistemas)



Figura 2: Use APENAS o plugue europeu com estas tomadas de parede



**Instruções
de segurança
No. 2**

Para certos sistemas na Tailândia, Peru e Brasil, um plugue do cabo de alimentação tipo B classificado em 125V, conforme mostrado na Figura 3, foi remetido. A tensão da rede nesses países pode ser maior que 200V e, como resultado, esse plugue não deve ser usado. Se você estiver localizado em um desses três países com voltagem de rede maior que 200V e tem o plugue mostrado na Figura 3, desconecte seu sistema EXP II Achilles da fonte de alimentação de sua instalação e pare de usar o seu sistema. O seu cabo de alimentação será substituído pelo cabo de alimentação correto. Destrua o cabo de alimentação incorreto para garantir que ele não será usado.

Figura 3: Plugue tipo B NÃO USE na Tailândia, Peru, Brasil



**Detalhes
do produto
afetado**

Sistemas EXP II Achilles (Registro Anvisa: 80071260302) com cabos de alimentação. Consulte o Apêndice anexado para ver a lista de números de ID do sistema.

**Correção
do produto**

A GE Healthcare enviará a você, em substituição, o conjunto do cabo de alimentação correto, sem nenhum custo para você.

**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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Anexo

Lista dos IDs do Sistema EXP II Achilles afetados

0002973787	083033060004714	083033200051511	083033600013313	083033826615818
0004093369A	083033060006713	083033200056111	083033600018813	083033826803515
0004094504	083033060010512	083033200056112	083033600022312	083033827377117
0004221356	083033060015812	083033200058912	083033600036213	083033827551817
0004227285	083033060018613	083033200075911	083033600074613	083033840005212
0004270582	083033060033614	083033200089915	083033600078213	083033840005214
0004293265	083033060054612	083033200111512	083033600118811	083033840073811
0004293266	083033060060511	083033200111612	083033600305814	083033840079911
0004666133	083033060077313	083033200114013	083033600308914	083033840127812
0004683261	083033060116913	083033200119613	083033600310612	083033840138814
0828330134	083033060122114	083033200123414	083033600315312	083033843586115
0828330138	083033060146216	083033200132313	083033600328113	083033843866715
0828330139	083033060805718	083033200134113	083033600328814	083033848564317
0828330140	083033061893415	083033200413212	083033600713216	083033849597117
0828330141	083033062334115	083033200413213	083033601103318	083033849647918
0828330144	083033062894915	083033201027813	083033602796819	083033860530313
0828330145	083033064096615	083033201395016	083033603907817	083033862421418
0828330146	083033067190115	083033202082516	083033604253619	083037021677015
0828330147	083033067550017	083033202420018	083033605898313	083037800089413
0828330154	083033100005114	083033203573317	083033606417016	083433NzM60865
083007000119514	083033100119011	083033203825416	083033608097917	083433NzM60866
083007200053216	083033100119513	083033204181617	083033800003016	083433NzM60867
083033000004814	083033100125113	083033204843015	083033800026315	083433NzM61499
083033000026116	083033100310614	083033205334417	083033800028114	083433NzM61500
083033000050714	083033100312414	083033206326116	083033800039015	083433NzM61501
083033000051714	083033100361215	083033208786416	083033800057014	083433NzM61705
083033000063215	083033102960516	083033208912415	083033800067415	083433NzM61708
083033000072316	083033103243719	083033209500216	083033800072415	084333NzM60678
083033000078211	083033106956916	083033210043715	083033800073812	084333NzM60679
083033000078311	083033107350016	083033215334817	083033800073813	084333NzM60680
083033001891715	083033107492116	083033217746817	083033800120613	084333NzM60681
083033003790018	083033107697716	083033240005414	083033800126713	084333NzM60682
083033005474718	083033108445616	083033240011713	083033800447317	084333NzM60683
083033020013512	083033200004914	083033240014914	083033801896017	084333NzM60685
083033022064019	083033200005314	083033240125212	083033803475515	084333NzM60691
083033024506616	083033200008115	083033242601015	083033805645617	084333NzM60695
083033027274616	083033200011613	083033242601215	083033820001712	0856330062
083033029349617	083033200026115	083033280005014	083033820003012	0856330064
083033040039513	083033200027813	083033280057814	083033820007713	0856330065
083033040051413	083033200034613	083033280154712	083033820008611	0856330066
083033040069511	083033200037811	083033600007414	083033824098815	0856330068
083033040074313	083033200038111	083033600013113	083033825001516	0856330072
083033040163117	083033200042815	083033600013213	083033825003516	0856330073

0856330074	1553BD0002	1573UL0501	A6165904	ACH+62432	SA2250XR04
0856330092	1553BD0003	1573UL0502	A6170801	ACH+62497	SA2250XR05
0856330104	1553BD0005	1573UL0503	A6183401	ACH+62504	SA2251XR02
085633NzM60545	1553BD0006	1573ULNzM61706	A6240601	ACH+62691	SA2251XR03
085633NzM61071	1553BD0007	1573ULNzM61707	A6240701	ACH+62849	SA2307XR01
085633NzM61167	1553BD0009	20146RAD04	A6240702	ACH+62978	SA2401XR01
085633NzM61188	1553BD0010	5973BD0004	A6240801	ACH+63684	SA2403XR01
085633NzM61189	1553BD0011	5973BD0008	A6240901	AE1223XR13	SA2403XR02
085633NzM61190	1553BD0012	5973BD0022	A6266401	AE1223XR14	SA2498XR01
085633NzM61191	1553BD0013	5973UL0622	ACH+12858	AE1223XR15	SA2498XR02
085633NzM61192	1553BD0014	6073UL0084	ACH+12859	AE1223XR17	SA2498XR03
085633NzM61193	1553BD0015	6073ULNzM61186	ACH+60618	AE1223XR18	SA2498XR04
085633NzM61196	1553UL0002	803943BD02	ACH+60651	AE1223XR19	ZA2700LUN1
085633NzM61199	1553UL0062	83092797174	ACH+60652	AE1223XR20	ZA2952RX01
085633NzM61450	1553UL0063	83092797268	ACH+60823	AE1223XR21	
085633NzM61467	1553UL0171	83092797366	ACH+60824	AE1223XR22	
085633NzM61468	1553UL0172	83165358352	ACH+60828	AE1223XR23	
085633NzM61590	1553UL0208	A195945617	ACH+61101	AE1223XR24	
085633NzM61593	1553UL0209	A5108285	ACH+61106	AE1368RX01	
085633NzM61595	1553UL0210	A5649020	ACH+61107	AE1370XR01	
085633NzM61597	1553UL0211	A5945703	ACH+61131	AE1424XR01	
085633NzM61599	1553UL0212	A5945704	ACH+61133	AE1424XR02	
085933NzM60672	1553UL0213	A5945705	ACH+61138	AE1434RX02	
085933NzM60673	1553UL0214	A5945706	ACH+61141	AE1486XR01	
085933NzM60674	1553UL0215	A5945707	ACH+61303	AE1500RX01	
085933NzM60965	1553UL0217	A5945708	ACH+61304	AE1500RX02	
085933NzM60967	1553UL0265	A5945709	ACH+61305	AE1507RX01	
085933NzM60971	1557UL0101	A5945710	ACH+61306	AE1507RX02	
085933NzM61228	1557UL0102	A5945711	ACH+61572	AE1636RX01	
085933NzM61233	1557UL0103	A5945712	ACH+61573	CH+60825	
085933NzM61234	1557UL0192	A5945713	ACH+61574	IE1026LU03	
085933NzM61235	1573AW0016BD1	A5945714	ACH+61575	IE1515LU01	
085933NzM61236	1573BD0011	A5945715	ACH+61576	IL4263US24	
085933NzM61237	1573BD0018	A5945716	ACH+61577	JO4113US01	
085933NzM61238	1573BD0019	A5945717	ACH+61578	KW1110US01	
085933NzM61239	1573BD0020	A5945718	ACH+61579	LB1434US01	
085933NzM61240	1573BD0022	A5945719	ACH+61580	LB1434US02	
10003RAD06	1573BD0025	A5945720	ACH+61583XX	LB1463US01	
10709RAD01	1573BD0027	A5945721	ACH+61729	MU1012US05	
10711RAD01	1573BD0028	A5950303	ACH+61915	MU1012US06	
10728RAD01	1573BD0032	A5952501	ACH+62103	NG1126LC07	
10920BMD01	1573BD0041	A6096704	ACH+62107	QA1059US01	
10920BMD02	1573UL0500	A6165903	ACH+62149	SA2250XR03	



GE Healthcare

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA**

Preencha este formulário e o retorne para a GE Healthcare imediatamente após o recebimento, mas o mais tardar dentro de 30 dias. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico e das ações necessárias a serem tomadas Ref # 14018.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de E-mail: _____

Número de Telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:
Recall14018@ge.com

Você pode obter este endereço de e-mail através do código QR abaixo:

