



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 15142

30 de julho de 2019

Para: Administrador da Planta  
Diretor/Gerente de Radiologia  
Departamento de radiologia

RE: A placa "Fluorostar 7900" pode falhar

***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

Uma placa de sistema dentro do braço C pode falhar. Se tal falha ocorrer, a funcionalidade de imageamento será perdida. Isso pode causar um atraso no tratamento ou na alteração do tratamento médico. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

### Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu sistema. Antes de cada uso, verifique se nenhuma mensagem de erro é exibida nos painéis de toque ou no monitor. Se ocorrer uma falha no sistema que resulte na perda da funcionalidade de imageamento, reinicie o sistema e contate o representante de serviço local da GE Healthcare se o problema persistir.

### Detalhes do produto afetado

GE OEC Fluorostar Compact, GE OEC Fluorostar Series, (Registro ANVISA Nº 80071260369), com os seguintes números de série: 70-C4134P, 79-C10086, 79-C12503D, 79-C3071, 79-C3089, 79-C3089, 79-C3090D, 79-C3278P, 79-C3335D, 79-C3438P, 79-C3840D, 79-C3855D, 79-C3880, 79-C3894D, 79-C401D, 79-C4230P, 79-C4302D, 79-C4323D, 79-C4551D, 79-C4780D, 79-C4813D, 79-C5061PD, 79-C5232D, 79-C5372D, 79-C5426D, 79-C5532D, 79-C5586P, 79-C5631D, 79-C5644PD, 79-C5735PD, 79-C8531D, 79-C8622D, 79-C8628D, 79-C8700D, 79-C8701D, 79-C8701D, 79-C9695D, 79-C9696D, 79-C9697D, 79-C9698D, 79-C9700D, 79-C9701D, 79-C9703D, 79-C9704D, 79-C9706D, 79-S10002, 79-S10052M, 79-S10055, 79-S10079, 79-S10185, 79-S10187, 79-S10255, 79-S12518, 79-S12586, 79-S12661, 79-S12667, 79-S12667, 79-S12955, 79-S3229, 79-S3358, 79-S3456, 79-S3573, 79-S3589, 79-S3736, 79-S3792, 79-S3913, 79-S3935, 79-S4038, 79-S4153, 79-S4166, 79-S4268, 79-S4369, 79-S4407, 79-S4438, 79-S4603, 79-S4827, 79-S4839, 79-S5228, 79-S5368, 79-S5384, 79-S5448, 79-S5515, 79-S5518, 79-S5590, 79-S5624, 79-S5664, 79-S5690, 79-S8512, 79-S8550, FCDPXA17100325, FCDPXA19010699, FCDPXA19010716, FCDPXX16050024, FCDxMA19010717, FCDXXA18020425, FCDXXA18110669, FCDxxA18120681, FCDxxA18120684, FCDxxA18120695, FCDxxA19010698, FCDxxA19010700, FCDxxA19010703, FCDxxA19010706, FCDxxA19010707, FCDxxA19010713, FCDxxA19020723, FCDxxA19020723, FCSPxA19010711, FCSXXA17120376, FSXXXA18010393, FSxxxA19010701, FSxxxA19010702, FSxxxA19010704, FSxxxA19010705, FSxxxA19010710, FSxxxA19010712, FSxxxA19010715, FSxxxA19010718, FSxxxA19020719, FSxxxA19020722, FSxxxA19020727, FSxxxx16050025

### 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,



Dan Eagar  
Executive, Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
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.**

**Do recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico, Ref No. 15142.**

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:**  
[fieldactions.surgery@ge.com](mailto:fieldactions.surgery@ge.com)

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

