



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 25496

29 de janeiro de 2021

Para: Diretor de Clínica/Radiologia
Gerente de Risco/Administrador do Hospital
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: **Possibilidade de laceração devido à borda afiada do parafuso de mesa exposto nos sistemas Revolution CT e Revolution CT ES.**

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

A GE Healthcare tomou conhecimento de um possível problema nos sistemas, Revolution CT e Revolution CT ES em que o protetor de aperto da mesa pode estar danificado ou quebrado, levando a parafusos expostos que podem causar laceração, devido a uma borda afiada.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu sistema Revolution CT ou Revolution CT ES. Para evitar esse possível problema, garanta que o protetor de aperto da mesa está devidamente conectado à extremidade do pórtico da mesa do sistema (conforme mostrado na Figura 1).

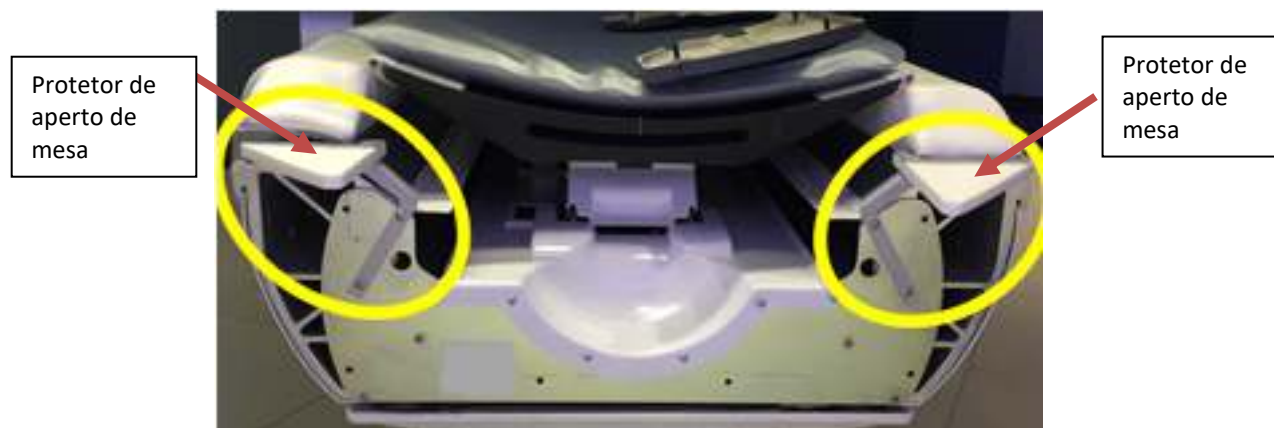


Figura 1 (Nota: A tampa da extremidade da mesa foi removida para fins de demonstração)

Se o protetor de aperto estiver danificado ou não estiver mais preso, contate o engenheiro de campo da GE para fazer a substituição.

Detalhes do produto afetado

Os seguintes sistemas de TC são possivelmente afetados:
Revolution CT (Registro ANVISA nº 80071260343)
Revolution CT ES (Registro ANVISA nº 80071260343)

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 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) / 08000 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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
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. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do 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: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

**Retorne o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:
FMI25496.mailbox@ge.com**

