



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 12504

10 de junho de 2021

Para: Diretor de Engenharia Biomédica
Diretor de Radiologia
Chefe de Cardiologia

RE: **Sistemas Innova IGS 3, Innova IGS 5, Innova IGS 6, Discovery IGS 7, Discovery IGS 7 OR –**
Mudança horizontal de imagens em tempo real.

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

Problema de segurança

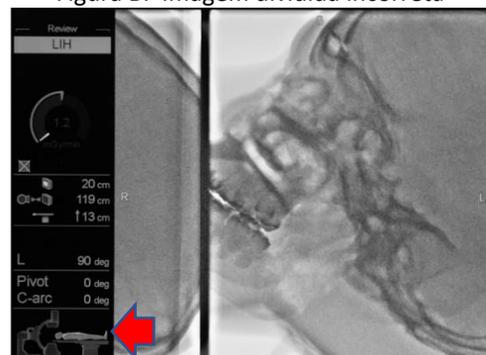
O sistema IGS pode experimentar um único defeito de linha vertical onde a linha vertical se divide e muda horizontalmente as imagens do monitor ao vivo em duas partes desiguais da imagem dentro da tela do monitor. A parte esquerda da imagem será deslocada horizontalmente para a direita, fazendo com que o restante da imagem seja exibido na parte esquerda da tela de exibição de imagens (consulte a Figura B). Esse problema de deslocamento de imagem pode ocorrer possivelmente durante uma aquisição fluoroscópica, o que pode resultar em atraso no tratamento.

Não houve lesões relatadas como resultado deste problema.

Figura A: Imagem completa correta



Figura B: Imagem dividida incorreta



Linha vertical

Nota: A linha vertical pode aparecer em qualquer parte da imagem exibida.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu sistema IGS seguindo as instruções abaixo:

Se ocorrer um deslocamento horizontal das imagens em tempo real durante o procedimento, reinicie o sistema para recuperar as funcionalidades.

**Detalhes
do produto
afetado**

Produtos	GTIN
Innova IGS 3	00840682147378
Innova IGS 5	00840682124621
Innova IGS 6	00840682124614
Discovery IGS 7	00840682124638
Discovery IGS 7 OR	00840682125888

Números de série afetados

B2-20-006, B2-20-007, B2-20-008, B2-20-009, B2-21-001, B3-20-024, B3-20-026, B3-20-027, B3-20-028, B3-21-001, B3-21-002, B3-21-003, B3-21-006, D3-20-025, D3-20-028, D3-20-029, D3-21-002, D3-21-005, D3-21-006, D3-21-007, D3-21-008, D3-21-009, D4-20-025, D4-20-026, D4-20-029, D4-20-031, D4-20-032, D4-20-033, D4-21-003, D4-21-004, D4-21-005, D4-21-007, D4-21-008, D4-21-010, M2-20-040, M2-20-041, M2-20-042, M2-20-043, M2-20-045, M2-20-046, M2-20-047, M2-20-048, M2-20-049, M2-20-050, M2-20-051, M2-20-052, M2-20-053, M2-20-054, M2-21-003, M2-21-004, M2-21-005, M2-21-006, M2-21-007, M2-21-008, M2-21-009, M2-21-010, M2-21-012, M2-21-013, M2-21-014, M3-20-094, M3-20-095, M3-20-096, M3-20-098, M3-20-101, M3-20-105, M3-20-108, M3-20-110, M3-20-114, M3-20-116, M3-20-118, M3-20-119, M3-20-120, M3-20-122, M3-20-123, M3-20-124, M3-20-125, M3-20-126, M3-20-127, M3-21-001, M3-21-006, M3-21-007, M3-21-009, M3-21-010, M3-21-011, M3-21-012, M3-21-013, M3-21-014, M3-21-015, M3-21-016, M3-21-017, M3-21-019, M3-21-020, M3-21-023, M3-21-024, M3-21-026, M3-21-027, M3-21-028, M4-20-022, M4-20-023, M4-20-026, M4-20-028, M4-20-029, M4-20-030, M4-20-033, M4-20-034, M4-20-035, M4-20-036, M4-20-039, M4-20-041, M4-21-001, M4-21-002, M4-21-004, M4-21-005, M4-21-006, M4-21-007, M4-21-008, M4-21-009, M4-21-011, M4-21-012, M4-21-013, M4-21-014, M4-21-015, M4-21-016, M4-21-017.

O objetivo clínico primário dos sistemas de raio-X angiográficos são para uso em pacientes desde recém-nascidos até geriátricos na geração de imagens fluoroscópicas e rotacionais da anatomia humana para procedimentos cardiovasculares, vasculares e não vasculares, diagnósticos e intervencionistas. Além disso, os sistemas de raio-X angiográficos equipados com mesa de cirurgia são adequados para procedimentos cirúrgicos e intervencionistas.

**Correção
do produto**

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare contatará você para providenciar 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)

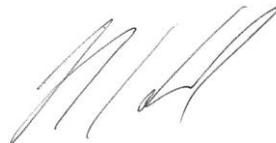
Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

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



**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente após o recebimento e no máximo em até 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do cliente /
consignatário:

Endereço:

Cidade / Estado / CEP / País:

Endereço de e-mail:

Número de telefone:

Reconhecemos o recebimento e entendemos a Notificação de Dispositivo Médico que a acompanha, e que informamos a equipe apropriada e que tomamos e tomaremos as ações apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa com responsabilidade que preencheu este formulário.

Assinatura:

Nome impresso:

Cargo:

Data (DD / MM / AAAA):

Devolva o formulário preenchido digitalizando ou tirando uma foto do formulário preenchido e envie um e-mail para: (por exemplo, Recall.12504@ge.com)

