



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare Surgery  
384 N Wright Brothers  
Salt Lake City, UT 84116  
Estados Unidos

2 de julho de 2021

Refª interna da GE Healthcare: FMI 15145

Para: Diretor Clínico/de Radiologia  
Gerente de Risco / Administrador do Hospital

RE: **Possível esgotamento precoce da bateria de célula tipo moeda em sistemas OEC Elite fabricados em ou após janeiro de 2019 e todos os sistemas de Braço C móveis OEC 3D**

***Este documento contém informações importantes para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários de sua instalação 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 relacionado a certos braços C móveis OEC Elite e OEC 3D. Os dados de registro de serviço mostraram uma taxa de substituição maior do que a observada anteriormente para a bateria de célula tipo moeda usada para monitorar a temperatura do tubo de raios-X. Quando a tensão da bateria de célula tipo moeda se esgota, o sistema produz uma mensagem de erro e impede a operação posterior, que pode ocorrer durante a inicialização do sistema ou durante o uso deste. Isso pode resultar em atraso ou interrupção do cuidado.

Nenhuma lesão foi relatada à GE Healthcare como resultado desse problema.

### Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu sistema.

1. Divulgue esta informação aos usuários aplicáveis existentes em sua instalação.
2. Quando o sistema não está em uso, é recomendável conectá-lo à alimentação com a estação de trabalho conectada e o cabo de interconexão conectado ao mainframe, para reduzir o possível esgotamento da bateria. Não é necessário ligar a estação de trabalho.
3. Antes de cada uso, siga a lista de verificação de inicialização contida na seção Configuração do Sistema (Seção 2) do Manual do operador OEC Elite ou OEC 3D e verifique se nenhuma mensagem de erro é exibida nos painéis sensíveis ao toque ou no monitor.

Se o sistema exibir a seguinte mensagem de erro, conforme descrito na seção Solução de problemas e mensagens (Seção 14) dos Manuais do Operador OEC Elite ou OEC 3D: <Erro de hardware, raios-X desativados, reinicie o sistema, se esta mensagem persistir, chame a assistência técnica>, isso é uma indicação de que uma bateria de célula tipo moeda está esgotada. Se este erro for exibido, contate o Serviço Autorizado GE.

4. Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo imediatamente após o recebimento e o devolva para [fieldactionssurgery@ge.com](mailto:fieldactionssurgery@ge.com).

**Detalhes  
do produto  
afetado**

Todos os sistemas OEC Elite (Número de Registro ANVISA: 80071260383), fabricados em ou após janeiro de 2019

Todos os sistemas OEC 3D (ainda não registrado e comercializado no Brasil).

**Finalidade clínica primária dos dispositivos:**

O sistema de fluoroscopia móvel OEC Elite e o sistema de fluoroscopia móvel OEC 3D são projetados para fornecer imagens fluoroscópicas e digitais de pontos de populações adultas e pediátricas durante procedimentos de diagnóstico, intervenção e cirúrgicos. Exemplos de aplicação clínica podem incluir procedimentos ortopédicos, gastrointestinais, endoscópicos, urológicos, neurológicos, vasculares, cardíacos, de cuidados intensivos e de emergência.

**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  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



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

**Preencha este formulário e o devolva 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:**

[fieldactionssurgery@ge.com](mailto:fieldactionssurgery@ge.com)

