



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 EUA

Data da Implantação do Documento

GEHC Ref 73091

Para: Administradores de hospitais / Gerente de risco
Engenharia Biomédica
Chefe do Departamento de Ultrassonografia

Ref: **Vscan Extend - Esgotamento da Bateria**

Este documento contém importantes informações para o seu produto. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Retenha esse documento em seus registros.

Questão de Segurança A GE Healthcare está ciente de um problema em que o Vscan Extend não liga por causa do esgotamento da bateria interna. Esse problema pode ocorrer se o dispositivo não estiver desligado antes de a bateria externa ser removida ou quando estiver conectado a um computador (PC) que não estiver ligado à rede de energia. Nessas situações, o dispositivo não estará disponível para uso até que seja conectado à rede de energia e carregado por aproximadamente 10 minutos. Isso poderá causar um atraso no tratamento.

Ações a serem tomadas por você (cliente/usuário): Você pode continuar usando o seu dispositivo após seguir as instruções abaixo:

1. Certifique-se de desligar o dispositivo Vscan Extend antes de retirar a bateria externa.
2. Sempre conecte o dispositivo na rede de alimentação de energia quando este estiver conectado a um PC.
3. Se seu Vscan Extend estiver sendo usado fora do ambiente de um hospital ou clínica, onde estiver disponível apenas a imagem do dispositivo, certifique-se que a funcionalidade do dispositivo seja verificada diariamente ou antes de cada turno.

Certifique-se que o endereço de e-mail e o número de telefone corretos sejam incluídos no formulário de resposta da notificação.

Informações do produto afetado: Todos dispositivos Vscan Extend
GTIN: 00840682121651

Área de aplicação prevista: Vscan Extend é um sistema de diagnóstico por imagem de ultrassom de uso geral para ser usado por profissionais de saúde qualificados e treinados, que permite visualizar e medir estruturas anatômicas e fluidos.

Correção do produto A GE Healthcare fará uma atualização do software, que desligará o dispositivo automaticamente nas situações descritas acima, sem custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção.

Depois que o software do dispositivo tiver sido atualizado, descontinue o uso da versão do software R1.2.3 ou anterior e destrua qualquer mídia de software contendo versões anteriores do software do dispositivo, versão R1.2.3 ou anterior.

Informação de contato Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com o Serviço da GE Healthcare pelos telefones 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)/ 08000 165 799 (Demais Localidades), ou com um representante de serviços local.

Por favor, esteja certo de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e o conhecimento do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

* Nome do
Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

* E-mail do cliente: _____

* Número de telefone do
cliente: _____

- Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.
- Favor marcar esta caixa caso seu Vscan Extend for usado fora do ambiente do hospital ou clínica, onde for o único dispositivo de imagem disponível, como em ambulâncias.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

* Nome: _____

* Cargo: _____

* Data (DD/MM/AAAA): _____

* Indica os campos obrigatórios

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: Recall73091@ge.com

