

SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE AVISO



Data de envio da carta

GE HealthCare Ref. # 28066

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

Ref: **Potencial de fumaça ou chama nos CT Revolution ACTs**

Problema de segurança

Alguns sistemas CT Revolution ACTs podem produzir fumaça ou chamas nas proximidades da janela de varredura do pórtico (gantry) sob certas condições. Se ocorrer fumaça ou chama, pode representar um risco para as pessoas na sala de exame. A GE HealthCare (GEHC) recebeu três relatórios de danos a sistemas relacionados a esse problema. Não há relatos de lesões em pacientes.

Ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário

Certifique de que todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

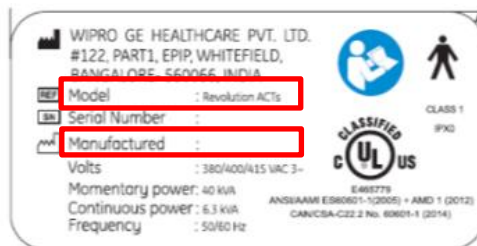
Você pode continuar usando o seu sistema. De acordo com os manuais do operador e as boas práticas clínicas, mantenha a supervisão direta de todos os pacientes e da sala de exame quando os pacientes estiverem presentes. Se você vir uma faísca, chama ou fumaça saindo do seu sistema:

1. Desenergize imediatamente o sistema usando o botão de parada de emergência (E-stop) mais próximo.
2. Siga os procedimentos de resposta locais.
3. Entre em contato com o engenheiro do serviço.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para RecallFMI28066.mailbox@ge.com

Detalhes do produto afetados

Todos os CT Revolution ACTs (CT Revolution ACTs ES, CT Revolution ACTs EX, e CT Revolution ACTs Expert Edition) fabricados entre 25 de março de 2015 e 23 de dezembro de 2020. O modelo e a data de fabricação estão localizados na placa de identificação que pode ser encontrada na parte de trás do pórtico (gantry) CT no lado inferior direito, conforme ilustrado abaixo.



Correção do produto

A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

Informações de contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare indicado abaixo ou com seu representante de serviço local.
3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades)

A GE HealthCare confirma que esse aviso foi notificado à Agência Reguladora adequada.

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco imediatamente.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e entregue-o de volta à GE HealthCare imediatamente após o recebimento desta carta ou no máximo 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Há duas opções para a sua conveniência:

- 1) Formulário de resposta eletrônica (esta página)

OR

- 2) Formulário de resposta manual preenchido e escaneado (página seguinte)

Leia o código QR ou siga o link abaixo para preencher o fluxo de trabalho

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710514868



Alternativamente, se o fluxo de trabalho na página anterior não for possível, favor preencher este formulário e devolvê-lo à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e o mais tardar 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção do 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 tomaremos as medidas apropriadas de acordo com esta Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

*Nome: _____

*Cargo: _____

*Data (DD/MM/AAAA): _____

*Indica os campos obrigatórios

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: RecallFMI28066.mailbox@ge.com

