

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



GE OEC Medical Systems, Inc.
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT, 84116, USA

Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref.# 15146

Para: Diretor/Gerente de Radiologia
Administrador do Hospital
Chefe do Departamento de Radiologia
Administrador do PACS
Diretor do Departamento de TI
Chefe de Engenharia Biomédica

Ref: **Sistemas Flexiview 8800, OEC 9800, OEC 9900 e OEC Elite com intensificador de imagem de 9 polegadas**

Questão de Segurança

A GE HealthCare está ciente de que o intensificador de imagem de 9 polegadas para os sistemas OEC Flexiview 8800, OEC 9800, OEC 9900 e OEC Elite pode se soltar, se os sistemas encontrarem uma grande força de impacto quando movidos. Não houve ocorrência desse problema em uso clínico. A GE HealthCare tomou conhecimento de um caso de desprendimento do intensificador de imagem durante o transporte.

Se esses sistemas forem transportados em uma orientação incorreta (por exemplo, na posição do C em diagonal) e o sistema atingir um obstáculo grande ou outra força de impacto, o intensificador de imagem pode se desprender no momento do impacto e cair. Isso pode levar a lesões (como fraturas, hematoma, contusão, hematoma, dor, etc.).

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema em potencial.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Você pode continuar usando o seu dispositivo. Ao transportar o dispositivo, certifique-se de que esteja sempre na posição Anterior Posterior (AP) (consulte a Figura 1 abaixo), conforme instruído no Manual do Operador dos sistemas.

Tenha cuidado ao mover o sistema para evitar uma grande força de impacto.



Figura 1 – Braço em C na posição AP

Preencha o formulário anexo de resposta de confirmação de notificação de dispositivos médicos e envie para fieldactionssurgery@ge.com

Detalhes do produto afetados

Sistemas OEC Flexiview 8800 com intensificador de imagem de 9 polegadas
Sistemas OEC 9800 com intensificador de imagem de 9 polegadas
Sistemas OEC 9900 com intensificador de imagem de 9 polegadas
Sistemas OEC Elite com intensificador de imagem de 9 polegadas

Kits de Atualização de Campo:

P/N 5451208 RIU, 9 POLEGADAS, TOSHIBA
PEÇA DE SERVIÇO P/N 5485304, INTENSIFICADOR DE IMAGEM, 9 POLEGADAS, TOSHIBA
PEÇA DE SERVIÇO P/N 5761613, INTENSIFICADOR DE IMAGEM, 9 POLEGADAS

Consulte o Apêndice anexado para ver a lista de números de série afetados.

Uso pretendido

Fornecer imagens fluoroscópicas e digitais da anatomia do paciente, ferramentas/dispositivos intervencionistas e agentes de contraste durante procedimentos diagnósticos, intervencionistas e cirúrgicos.

Correção do produto

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

Informação 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 ou com seu representante de serviço local:

Estados Unidos: 1 800 437 1171;
Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, fale conosco imediatamente com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

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

Preencha este formulário e devolva-o à GE HealthCare imediatamente quando do recebimento desta carta e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão 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.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

* Nome em letra de forma: _____

* 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: fieldactionssurgery@ge.com



APÊNDICE

NÚMEROS DE SÉRIE OEC 8800

3228PU4

6936PU9

NÚMEROS DE SÉRIE OEC 9800

89-0223	89-1854	8S-0124	8S-2046-C
89-0282	89-1920	8S-0175	8S-2426
89-0296	89-2101	8S-0200	8S-2580
89-0317	89-2167	8S-0233-C	8S-2836
89-0461	89-2340	8S-0394	8S-2988
89-0554	89-2459	8S-0410	8S-3039
89-0609-RC	89-2913	8S-0509	8S-3278
89-0979	89-3028	8S-0748	8SXXX03626
89-1155	89-3102	8S-1029	8SXXX03679
89-1278	89-3132	8S-1109	8SXXX03680
89-1308	89-3245	8S-1167	8SXXX03681
89-1579-N	89-3451	8S-1293	8SXXX03682
89-1590	89-3809	8S-1574	8SXXX03683
89-1623	89-3810	8S-1894	
89-1713	8S-0108	8S-1926	

NÚMEROS DE SÉRIE OEC 9900

E9-0056	E9-2401	E9-2660	E9XXX03481	ES-2786	ES-2986	ES-3342	ESXXXL00102
E9-0231	E9-2402	E9-2661	E9XXX03484	ES-2787	ES-2987	ES-3343	ESXXXL00103
E9-0259	E9-2403	E9-2662	E9XXX03485	ES-2788	ES-2988	ES-3344	ESXXXL00104
E9-0409	E9-2404	E9-2663	E9XXX03486	ES-2789	ES-2990	ES-3401	ESXXXL00105
E9-0731	E9-2405	E9-2664	E9XXX03487	ES-2790	ES-2991	ES-3450	ESXXXL00106
E9-0935	E9-2406	E9-2665	E9XXX03488	ES-2807	ES-2992	ES-3538	ESXXXL00137
E9-0950	E9-2407	E9-2666	E9XXX03490	ES-2808	ES-2993	ES-3598	ESXXX03863
E9-0975	E9-2408	E9-2667	E9XXX03491	ES-2809	ES-2994	ES-3642	ESXXX03911
E9-1266	E9-2409	E9-2678	E9XXX03492	ES-2810	ES-2995	ES-3745	ESXXX04049
E9-1519	E9-2410	E9-2679	E9XXX03493	ES-2823	ES-2996	ES-7168-CMH	ESXXX04061
E9-1695	E9-2411	E9-2747	E9XXX03494	ES-2824	ES-2997	ES-7227-CMH	ESXXX04338
E9-1716	E9-2451	E9-2748	E9XXX03495	ES-2825	ES-2998	ES-7307-CMH	ESXXX04365
E9-1719	E9-2452	E9-2778	E9XXX03496	ES-2834	ES-2999	ES-7316-CMH	ESXXX04366
E9-2182	E9-2453	E9-2831	ES-0080	ES-2835	ES-3038	ES-7317-CMH	ESXXX04367
E9-2183	E9-2488	E9-2832	ES-0306	ES-2836	ES-3040	ES-7322-CMH	ESXXX04368
E9-2184	E9-2490	E9-2833	ES-0613	ES-2837	ES-3056	ES-7323-CMH	ESXXX04369
E9-2185	E9-2491	E9-2834	ES-0662	ES-2846	ES-3058	ES-7324-CMH	ESXXX04370
E9-2186	E9-2492	E9-2835	ES-1052	ES-2847	ES-3062	ES-7325-CMH	ESXXX04376
E9-2187	E9-2493	E9-2836	ES-1067	ES-2848	ES-3063	ES-7326-CMH	ESXXX04377
E9-2189	E9-2494	E9-2837	ES-1548	ES-2849	ES-3064	ES-7328-CMH	ESXXX04378
E9-2190	E9-2495	E9-2838	ES-1598	ES-2850	ES-3065	ES-7330-CMH	ESXXX04379
E9-2195	E9-2496	E9-2839	ES-1631	ES-2851	ES-3066	ES-7331-CMH	ESXXX04380
E9-2196	E9-2497	E9-2841	ES-1717-CH	ES-2852	ES-3068	ES-7332-CMH	ESXXX04391
E9-2197	E9-2498	E9-2842	ES-1782	ES-2853	ES-3069	ES-7335-CMH	ESXXX04392
E9-2200	E9-2499	E9-2889	ES-2346	ES-2854	ES-3070	ES-7336-CMH	ESXXX04393
E9-2201	E9-2500	E9-2899	ES-2413	ES-2855	ES-3071	ES-7337-CMH	ESXXX04394
E9-2202	E9-2501	E9XXX03001	ES-2472	ES-2856	ES-3072-CH	ES-7346-CMH	ESXXX04402
E9-2203	E9-2502	E9XXX03005	ES-2602	ES-2858	ES-3073	ES-7348-CMH	ESXXX04403
E9-2204	E9-2503	E9XXX03006	ES-2628	ES-2864	ES-3074	ESCHXX90025	ESXXX04404
E9-2205	E9-2506	E9XXX03024	ES-2629	ES-2865	ES-3075	ESCHXX90026	ESXXX04405
E9-2206	E9-2507	E9XXX03025	ES-2630	ES-2866	ES-3076	ESCHXX90027	ESXXX04406
E9-2207	E9-2508	E9XXX03163	ES-2633	ES-2867	ES-3077	ESCHXX90028	ESXXX04407
E9-2208	E9-2509	E9XXX03336	ES-2634	ES-2868	ES-3078	ESCHXX90029	ESXXX04417
E9-2209	E9-2510	E9XXX03347	ES-2635	ES-2869	ES-3079	ESCHXX90030	ESXXX04418
E9-2210	E9-2511	E9XXX03348	ES-2636	ES-2870	ES-3080	ESCHXX90032	ESXXX04419
E9-2211	E9-2512	E9XXX03349	ES-2637	ES-2873	ES-3081	ESCHXX90033	ESXXX04420
E9-2245	E9-2514	E9XXX03350	ES-2639	ES-2874	ES-3082	ESCHXX90034	ESXXX04421
E9-2246	E9-2515	E9XXX03351	ES-2640	ES-2889	ES-3083	ESCHXX90035	ESXXX04422
E9-2252	E9-2516	E9XXX03352	ES-2641	ES-2890	ES-3084	ESCHXX90036	ESXXX04423
E9-2253	E9-2517	E9XXX03353	ES-2642	ES-2891	ES-3085	ESCHXX90037	ESXXX04424
E9-2254	E9-2518	E9XXX03354	ES-2645	ES-2892	ES-3086	ESCHXX90039	ESXXX04425
E9-2255	E9-2519	E9XXX03356	ES-2646	ES-2893	ES-3087-CH	ESCHXX90040	ESXXX04426
E9-2256	E9-2520	E9XXX03357	ES-2647	ES-2894	ES-3088-CH	ESCHXX90041	ESXXX04427
E9-2257	E9-2521	E9XXX03359	ES-2648	ES-2902	ES-3089	ESCHXX90042	ESXXX04428
E9-2258	E9-2522	E9XXX03363	ES-2649	ES-2903	ES-3090	ESCHXX90043	ESXXX04429

E9-2259	E9-2523	E9XXXX03364	ES-2650	ES-2904	ES-3091	ESCHXX90044	ESXXXX04430
E9-2261	E9-2531	E9XXXX03365	ES-2651	ES-2905	ES-3092	ESCHXX90045	ESXXXX04431
E9-2262	E9-2532	E9XXXX03366	ES-2652	ES-2906	ES-3093	ESCHXX90046	ESXXXX04433
E9-2263	E9-2533	E9XXXX03367	ES-2653	ES-2907	ES-3099	ESCHXX90047	ESXXXX04434
E9-2270	E9-2534	E9XXXX03368	ES-2654	ES-2908	ES-3110	ESCHXX90048	ESXXXX04435
E9-2271	E9-2535	E9XXXX03369	ES-2655	ES-2909	ES-3111	ESCHXX90049	ESXXXX04436
E9-2272	E9-2551	E9XXXX03370	ES-2656	ES-2910	ES-3112	ESCHXX90051	ESXXXX04437
E9-2273	E9-2556	E9XXXX03371	ES-2659	ES-2911	ES-3131	ESCHXX90052	ESXXXX04438
E9-2274	E9-2557	E9XXXX03372	ES-2660	ES-2914	ES-3132	ESCHXX90053	ESXXXX04439
E9-2275	E9-2558	E9XXXX03373	ES-2661	ES-2915	ES-3133	ESCMHX07462	ESXXXX04440
E9-2276	E9-2559	E9XXXX03374	ES-2662	ES-2916	ES-3134	ESCMHX07464	ESXXXX04441
E9-2277	E9-2560	E9XXXX03377	ES-2663	ES-2933	ES-3135	ESCMHX07465	ESXXXX04442
E9-2279	E9-2561	E9XXXX03403	ES-2664	ES-2934	ES-3136	ESCMHX07466	ESXXXX04443
E9-2280	E9-2562	E9XXXX03404	ES-2665	ES-2935	ES-3137	ESCMHX07467	ESXXXX04444
E9-2281	E9-2563	E9XXXX03405	ES-2666	ES-2936	ES-3138	ESCMHX07468	ESXXXX04445
E9-2282	E9-2564	E9XXXX03406	ES-2667	ES-2937	ES-3139	ESCMHX07472	ESXXXX04446
E9-2283	E9-2565	E9XXXX03407	ES-2668	ES-2938-CH	ES-3140	ESCMHX07473	ESXXXX04447
E9-2284	E9-2566	E9XXXX03408	ES-2669	ES-2939	ES-3152	ESCMHX07474	ESXXXX04448
E9-2285	E9-2567	E9XXXX03409	ES-2670	ES-2940	ES-3153	ESCMHX07475	ESXXXX04449
E9-2286	E9-2568	E9XXXX03412	ES-2671	ES-2941	ES-3163	ESCMHX07476	ESXXXX04450
E9-2288	E9-2569	E9XXXX03413	ES-2676	ES-2942	ES-3164	ESCMHX07477	ESXXXX04451
E9-2289	E9-2570	E9XXXX03414	ES-2677	ES-2943	ES-3165	ESCMHX07478	ESXXXX04452
E9-2290	E9-2571	E9XXXX03415	ES-2678	ES-2944	ES-3166	ESCMHX07479	ESXXXX04453
E9-2291	E9-2572	E9XXXX03416	ES-2679	ES-2945	ES-3167	ESXXXL00056	ESXXXX04454
E9-2292	E9-2573	E9XXXX03417	ES-2680	ES-2946	ES-3168	ESXXXL00057	ESXXXX04455
E9-2293	E9-2574	E9XXXX03418	ES-2681	ES-2947	ES-3169	ESXXXL00058	ESXXXX04457
E9-2294	E9-2575	E9XXXX03419	ES-2682	ES-2948	ES-3179	ESXXXL00059	ESXXXX04458
E9-2295	E9-2577	E9XXXX03420	ES-2683	ES-2949-CH	ES-3180	ESXXXL00060	ESXXXX04459
E9-2296	E9-2578	E9XXXX03421	ES-2684	ES-2950	ES-3182	ESXXXL00061	ESXXXX04460
E9-2297	E9-2579	E9XXXX03423	ES-2685	ES-2951	ES-3183	ESXXXL00066	ESXXXX04461
E9-2298	E9-2580	E9XXXX03424	ES-2686	ES-2952	ES-3187	ESXXXL00067	ESXXXX04462
E9-2302	E9-2581	E9XXXX03425	ES-2687	ES-2953	ES-3188	ESXXXL00069	ESXXXX04463
E9-2303	E9-2582	E9XXXX03426	ES-2688	ES-2954	ES-3189	ESXXXL00070	ESXXXX04464
E9-2304	E9-2583	E9XXXX03427	ES-2689	ES-2955	ES-3190	ESXXXL00071	ESXXXX04465
E9-2305	E9-2584	E9XXXX03428	ES-2690	ES-2956	ES-3191	ESXXXL00072	ESXXXX04466
E9-2311	E9-2585	E9XXXX03429	ES-2691	ES-2957	ES-3192	ESXXXL00073	ESXXXX04467
E9-2317	E9-2586	E9XXXX03430	ES-2692	ES-2958	ES-3193	ESXXXL00074	ESXXXX04468
E9-2318	E9-2587	E9XXXX03431	ES-2693	ES-2959	ES-3194	ESXXXL00075	ESXXXX04469
E9-2322	E9-2588	E9XXXX03433	ES-2694	ES-2960	ES-3195	ESXXXL00076	ESXXXX04470
E9-2323	E9-2589	E9XXXX03434	ES-2695	ES-2961	ES-3196	ESXXXL00077	ESXXXX04471
E9-2324	E9-2590	E9XXXX03435	ES-2698	ES-2962	ES-3203	ESXXXL00078	ESXXXX04472
E9-2325	E9-2591	E9XXXX03436	ES-2699	ES-2963	ES-3204	ESXXXL00079	ESXXXX04473
E9-2326	E9-2593	E9XXXX03437	ES-2700	ES-2964	ES-3207	ESXXXL00080	ESXXXX04474
E9-2327	E9-2594	E9XXXX03438	ES-2708	ES-2965	ES-3208	ESXXXL00081	ESXXXX04475
E9-2328	E9-2596	E9XXXX03439	ES-2731	ES-2966	ES-3209	ESXXXL00082	ESXXXX04476
E9-2329	E9-2638	E9XXXX03440	ES-2745	ES-2967	ES-3210	ESXXXL00083	ESXXXX04477
E9-2330	E9-2639	E9XXXX03456	ES-2754	ES-2968	ES-3211	ESXXXL00084	ESXXXX04478

E9-2337	E9-2640	E9XXXX03459	ES-2755	ES-2969	ES-3213	ESXXXL00085	ESXXXX04479
E9-2345	E9-2641	E9XXXX03460	ES-2756	ES-2970	ES-3214	ESXXXL00086	ESXXXX04480
E9-2346	E9-2642	E9XXXX03466	ES-2761	ES-2971	ES-3215	ESXXXL00087	ESXXXX04481
E9-2347	E9-2643	E9XXXX03467	ES-2762	ES-2972	ES-3216	ESXXXL00088	ESXXXX04482
E9-2385	E9-2644	E9XXXX03468	ES-2763	ES-2973	ES-3217	ESXXXL00089	ESXXXX04483
E9-2389	E9-2645	E9XXXX03469	ES-2764	ES-2974	ES-3224	ESXXXL00090	ESXXXX04484
E9-2390	E9-2646	E9XXXX03470	ES-2765	ES-2975	ES-3240	ESXXXL00091	ESXXXX04485
E9-2391	E9-2648	E9XXXX03471	ES-2767	ES-2976	ES-3255	ESXXXL00092	ESXXXX04486
E9-2392	E9-2650	E9XXXX03472	ES-2768	ES-2977-CH	ES-3285	ESXXXL00093	ESXXXX04487
E9-2393	E9-2651	E9XXXX03473	ES-2769	ES-2978	ES-3290	ESXXXL00094	ESXXXX04488
E9-2394	E9-2652	E9XXXX03474	ES-2770	ES-2979	ES-3296	ESXXXL00095	ESXXXX04489
E9-2395	E9-2653	E9XXXX03475	ES-2771	ES-2980	ES-3297	ESXXXL00096	ESXXXX04490
E9-2396	E9-2654	E9XXXX03476	ES-2772	ES-2981	ES-3298	ESXXXL00097	ESXXXX04491
E9-2397	E9-2655	E9XXXX03477	ES-2773	ES-2982	ES-3299	ESXXXL00098	ESXXXX04492
E9-2398	E9-2656	E9XXXX03478	ES-2774	ES-2983	ES-3300	ESXXXL00099	ESXXXX04493
E9-2399	E9-2657	E9XXXX03479	ES-2775	ES-2984	ES-3301	ESXXXL00100	ESXXXX04494
E9-2400	E9-2659	E9XXXX03480	ES-2776	ES-2985	ES-3341	ESXXXL00101	ESXXXX04495
ESXXXX04496	ESXXXX04497	ESXXXX04498	ESXXXX04499	ESXXXX04500	ESXXXX04501	ESXXXX04502	ESXXXX04503
ESXXXX04504	ESXXXX04505	ESXXXX04506	ESXXXX04507	ESXXXX04508	ESXXXX04509	ESXXXX04511	ESXXXX04512
ESXXXX04513	ESXXXX04514	ESXXXX04515	ESXXXX04516	ESXXXX04517	ESXXXX04518	ESXXXX04519	ESXXXX04520
ESXXXX04521	ESXXXX04522	ESXXXX04523	ESXXXX04524	ESXXXX04525	ESXXXX04526	ESXXXX04527	ESXXXX04528
ESXXXX04529	ESXXXX04530	ESXXXX04531					

INTERVALO DE NÚMEROS DE SÉRIE DE OEC ELITE

F9XXTX00001 A F9XXTX00259

F9XXXX00001 A F9XXXX00070

FSXXTX00003 A FSXXTX00442

FSXXXX00001 A FSXXXX00068

KITS DE ATUALIZAÇÃO DE CAMPO COM NÚMERO DE PEDIDO DE VENDAS

P/N 5451208

80165102
80171955
80173514
80162453
80183950
80151733
80163547
80171532
80156410
80176650

P/N 5485304

10557644
118687327

P/N 5761613

10283014
10152211
105108003
105114645