

AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE



Data de envio da carta

GE HealthCare Ref. # 30105

Para: Administradores hospitalares/Gerenciadores de riscos
Diretor de Engenharia Biomédica
Chefe de Enfermagem

Assunto: **A Esteira Full Vision – Distribuída pela GE HealthCare (c pode acelerar sem aviso prévio, correr para trás, o que pode levar à queda e lesões do paciente).**

Prezado cliente,

Esta carta é para notificá-lo de que a Full Vision (um fabricante terceirizado) está realizando uma ação corretiva de produto relacionada à esteira T2100-ST.

Uma cópia do Aviso de Correção Urgente de Dispositivo Médico Full Vision está incluída nesta correspondência.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e agradecemos por sua cooperação e apoio contínuos.

Informações do produto afetado

T2100-ST Esteira (GEHC Part# 1092405-001).

Esse produto foi regularizado na Anvisa pelo número 80071260401.

As faixas de números de série da esteira impactada estão listadas no aviso Full Vision.

Uso Pretendido:

As esteiras médicas são projetadas como dispositivos de estresse, fornecendo movimento ao paciente, para serem conectadas a uma variedade de sistemas de teste de estresse cardíaco e pulmonar. A esteira destina-se a ser operada pelo médico, terapeuta ou operador agindo sob autorização do médico com formação por IFU sob a supervisão de um médico e/ou terapeuta, com conhecimento suficiente das indicações e contra-indicações. As esteiras médicas devem ser usadas em instalações médicas ou centros de bem-estar.

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.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Como parte desta ação corretiva, pedimos que você faça o seguinte:

- Revise o aviso Full Vision em anexo para obter instruções, incluindo as etapas que você pode seguir até que a GE HealthCare seja capaz de corrigir a esteira.
- Certifique-se de que todos os possíveis usuários existentes em suas instalações estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.
- Guarde este documento para fins de registro.
- Preencha e devolva o formulário “Resposta do Cliente” anexado e envie um e-mail para **DCAR.Recall@ge.com**.

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 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)

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, 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

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

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

* Nome do cliente/consignatário: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

*Endereço de 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 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: DCAR.Recall@ge.com





MEDICAL GRADE TREADMILLS

Full Vision, Inc.

3017 Full Vision Drive
Newton, KS 67114

Phone: 316-283-3344
Fax: 316-283-9522

www.trackmastertreadmills.com

Data: 10 de maio de 2023

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

Caro Cliente,

O objetivo desta carta é notificá-lo sobre uma ocorrência intermitente e inesperada com algumas esteiras médicas Full Vision(consulte a seção de produtos afetados da Tabela 1 desta carta). Concluímos a investigação da causa raiz e estamos aconselhando você sobre uma ação corretiva neste momento.

Problema e risco para a saúde:

Recentemente, tomamos conhecimento de que algumas esteiras médicas Full Vision (consulte a Tabela 1, seção de produtos afetados desta carta) podem acelerar para frente ou para trás sem aviso prévio. Este cenário ocorre durante a inicialização da esteira e nos primeiros segundos após o envio do comando para iniciar a esteira. Se a esteira se comportar inesperadamente dessa maneira, enquanto o paciente estiver em pé sobre a esteira, o paciente poderá cair e sofrer ferimentos.

Além disso, durante a operação da esteira, ela pode parar de forma controlada, mas inesperada.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

Essas etapas são recomendações do fabricante para evitar lesões e permitir o uso do dispositivo.

Etapa 1: Instrua o paciente a manter-se em pé na esteira apoiando os pés nas laterais do tapete e segurar-se nos corrimãos durante a inicialização da esteira antes de iniciar o teste

Etapa 2: Envie o comando iniciar/executar para a esteira com o paciente ainda montado na esteira, aguarde 30 segundos para garantir que não haja movimento sem comando

Etapa 3: Instrua o paciente a pisar cuidadosamente no tapete enquanto segura os corrimãos, comece a andar e continue com o teste

Etapa 4: Pacientes incapazes de realizar os passos 1-3 não devem usar a esteira

Etapa 5: **Imprima o Apêndice B e prenda-o à esteira até que as correções sejam feitas e certifique-se de que esteja visível para o clínico e o usuário**

Uso Pretendido:

As esteiras médicas são projetadas como dispositivos de estresse, fornecendo movimento ao paciente, para serem conectadas a uma variedade de sistemas de teste de estresse cardíaco e pulmonar. A esteira destina-se a ser operada pelo médico, terapeuta ou operador agindo sob autorização do médico com formação por IFU sob a supervisão de um médico e/ou terapeuta, com conhecimento suficiente das indicações e contra-indicações. As esteiras médicas devem ser usadas em instalações médicas ou centros de bem-estar.

Alguns modelos possuem um painel de controle para operar a esteira.

Cuidado: A esteira não fornece nenhum tipo de diagnóstico ou avaliação de tratamento médico.

Tabela 1 Produtos afetados:

Nº do Modelo	Descrição	UDI-DI
317-07926	TREADMILL TMX428 110V	00860176000606
317-07927	TREADMILL TMX428 220V	00860176000613
317-07928	TREADMILL TMX428CP 110V	00860176000620
317-07929	TREADMILL TMX428CP 220V	00860176000637
317-07926GE	TREADMILL GE T2100-ST1 110V	00860176000668
317-07927GE	TREADMILL GE T2100-ST2 220V	00860176000675
317-07927GE CHINA	TREADMILL GE T2100-ST2 220V CHINA	00860176000675

Consulte o **Apêndice A** para localização do decalque. Os números de série estão localizados na parte frontal do dispositivo.

Faixa de Número de série:

GEDC-6608 até GEDC-8382	FVDC-7585 até FVDC-7601	FVDC-7603 até FVDC-7631	FVDC-7633 até FVDC-7819
FVDC-7825 até FVDC-7890	FVDC-7899 até FVDC-7858	FVDC-7964 até FVDC-8056	FVDC-8064 até FVDC-8068
FVDC-8104 até FVDC-8185	FVDC-8190 até FVDC-8387	FVDC-8389 até FVDC-8392	FVDC-8396 até FVDC-8399
FVDC-8407 até FVDC-8412	FVDC-8414 até FVDC-8420	FVDC-8426 até FVDC-8445	FVDC-8552
FVDC-8554 até FVDC-8556	FVDC-8558 até FVDC-8618	FVDC-8629 até FVDC-8650	FVDC-8654 até FVDC-8701
FVDC-8727 até FVDC-8731	FVDC-8757 até FVDC-8767	FVDC-8784 até FVDC-8803	FVDC-8805 até FVDC-8810
FVDC-8812 até FVDC-8816	FVDC-8819 até FVDC-8828	FVDC-8849	FVDC-8860 até FVDC-8869
FVDC-8885 até FVDC-8886	FVDC-8888		

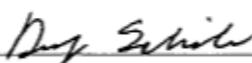
Correção do produto:

Segurança e qualidade são uma prioridade para a Full Vision; portanto, suspendemos a produção das esteiras a partir de 10 de abril de 2023. Após a conclusão da investigação da causa raiz e verificação da ação corretiva, entraremos em contato para providenciar uma correção, gratuitamente para você.

Resposta de Recebimento:

Para garantir que alcançamos todos os nossos clientes e usuários, pedimos que você preencha o formulário de confirmação e recebimento da resposta de devolução incluído.

Sincerely,



 Signature Date of issue 5/10/23
 Doug Scheible

 Name
 President Newton, KS

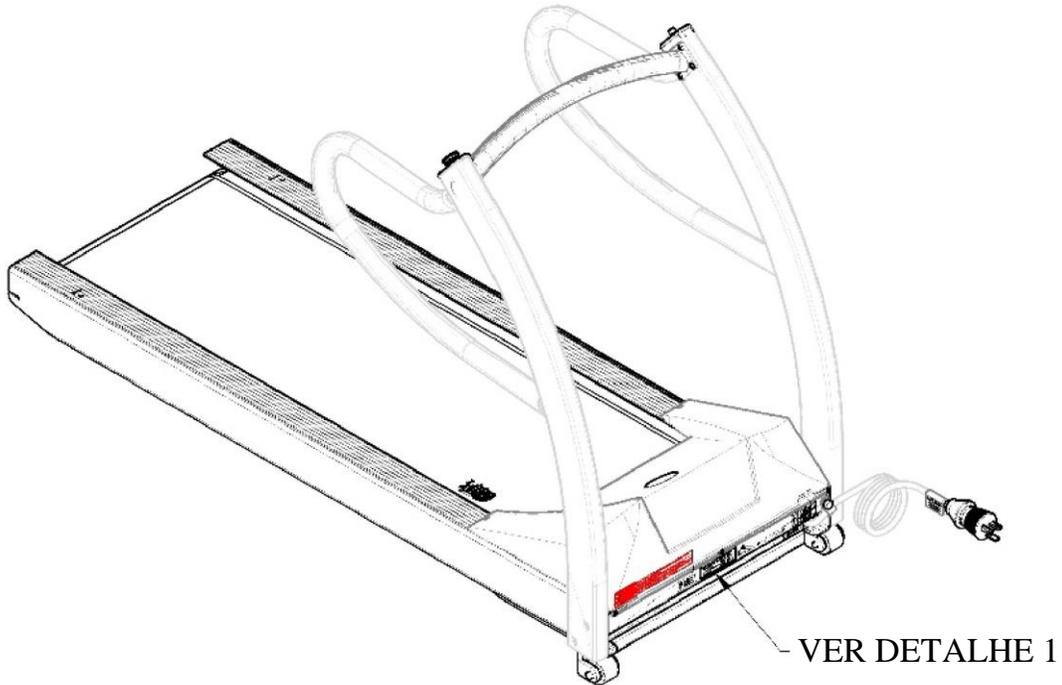
 Title Place of Issue
 Full Vision, Inc.



Company Stamp

Apêndice A

Veja as imagens abaixo como referência para identificar o número de série do(s) seu(s) dispositivo(s).

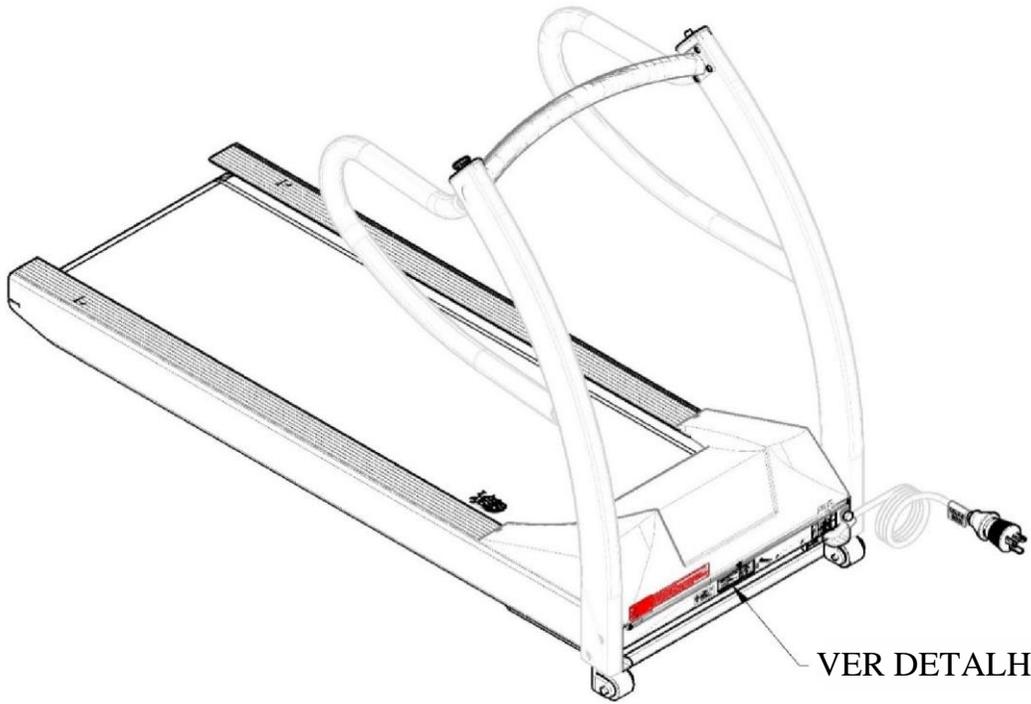


DETALHE 1

MODEL NO. T2100-STX SN GEDC-XXXX REF 2097357-XXX <small>Private Label MFG: GE Medical Systems Information Technologies, Inc 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA</small>	MFG MODEL NO. TMX428 XXX MFG PART NO. 317-079XX GE VOLTAGE: XXX XXXX ~ AMPS: XX HERTZ: XX YYY-MM-DD FULL VISION INC. <small>3017 FULL VISION DRIVE, NEWTON, KANSAS USA 67114-9750</small>	<small>ETL CLASSIFIED</small> <small>CONFORMS TO AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1-6 CERTIFIED TO CSA C22.2 # 60601-1</small> CE <small>Intertek 3052192</small>	UDI (01) UDI (11) UDI DATE (21) UDI SN <small>SERIAL NUMBER</small> <small>B-CODESN</small>
--	---	---	--

Imagem ampliada do decalque do número de série

MODEL NO. T2100-STX SN GEDC-XXXX REF 2097357-XXX <small>Private Label MFG: GE Medical Systems Information Technologies, Inc 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA</small>	MFG MODEL NO. TMX428 XXX MFG PART NO. 317-079XX GE VOLTAGE: XXX XXXX ~ AMPS: XX HERTZ: XX YYY-MM-DD FULL VISION INC. <small>3017 FULL VISION DRIVE, NEWTON, KANSAS USA 67114-9750</small>
---	---



VER DETALHE 1

DETALHE 1

<p>ETL CLASSIFIED  CONFORMS TO AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1-6 CERTIFIED TO CSA C22.2 # 60601-1 Intertek 302192</p>	<p>TRACKMASTER  FULL VISION INC. 3017 FULL VISION DRIVE, NEWTON, KANSAS 67114-9750 MADE IN USA YYYY-MM-DD</p>	<p>MODEL NO. TM328 XXX XX PART NO. 317-XXXXX SERIAL NO. FVDC - XXXX VOLTAGE: XXX XXX ~ AMPS: XX HERTZ: XX</p>	<p>UDI  (01) 0086017600XXXX (11) YYYYMMDD (21) FVDC-XXXX MD </p>
<p>4TH EDITION PRODUCTION</p>			

Imagem ampliada do decalque do número de série

<p>TRACKMASTER  FULL VISION INC. 3017 FULL VISION DRIVE, NEWTON, KANSAS 67114-9750 MADE IN USA YYYY-MM-DD</p>	<p>MODEL NO. TM328 XXX XX PART NO. 317-XXXXX SERIAL NO. FVDC - XXXX VOLTAGE: XXX XXX ~ AMPS: XX HERTZ: XX</p>
--	--

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

Essas etapas são recomendações do fabricante para evitar lesões e permitir o uso do dispositivo.

Etapa 1: Instrua o paciente a sentar-se na esteira e segurar-se nos corrimãos durante a inicialização da esteira antes de iniciar o teste

Etapa 2: Envie o comando iniciar/executar para a esteira com o paciente ainda montado na esteira, aguarde 30 segundos para garantir que não haja movimento sem comando

Etapa 3: Instrua o paciente a pisar cuidadosamente no cinto enquanto segura os corrimãos, comece a andar e continue com o teste

Etapa 4: Pacientes incapazes de realizar os passos 1-3 não devem usar a esteira
