

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref.# 78099

Para: Chefe do Departamento de Radiologia
Chefe do Departamento de Emergência/Cuidados Intensivos
Chefe do Departamento de Doenças Musculoesqueléticas
Chefe do Departamento de Anestesia
Administrador de hospital/Gerentes de risco
Engenharia Biométrica

Ref: **Carrinho padrão do Venue Go**

Questão de Segurança A GE HealthCare tomou conhecimento de que alguns carrinhos padrão do Venue Go podem desenvolver uma falha interna do mecanismo de ajuste de inclinação vertical/horizontal, o que pode resultar no desprendimento e subsequente queda do sistema Venue Go do carrinho.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário É possível continuar usando o seu sistema Venue Go após seguir as instruções abaixo.

Verifique semanalmente o mecanismo de ajuste de inclinação vertical/horizontal no carrinho padrão do Venue Go (veja a Figura 1, marcada por um contorno oval vermelho) para garantir que esteja seguro:

1. Trave as rodas.
2. Levante a coluna de ajuste para cima/para baixo até a posição mais alta.
3. Observe o mecanismo de inclinação durante o balanço lateral, conforme mostrado na Figura 2.

Nota: Um leve movimento da coluna de ajuste para cima/para baixo é normal e não está relacionado ao mecanismo de ajuste de inclinação vertical/horizontal (veja a Figura 3, marcada pela caixa verde).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Se o mecanismo de ajuste de inclinação vertical/horizontal estiver solto:

- Remova o sistema Venue Go do suporte do carrinho e coloque-o sobre uma mesa usando o suporte traseiro ajustável.
- Não use o carrinho padrão do Venue Go até que a ação corretiva seja executada pela GE HealthCare.

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para POCUS.Recall@ge.com.

**Detalhes
do produto
afetado**

Os carrinhos padrão do Venue Go (consulte a Figura 4) (H45181VC e H45103VCW) usados com sistemas Venue Go R2, R3, R4 (GTIN 0084068213884, 00840682190503 e 00195278516510) que foram fabricados até 2022-08 estão afetados. Consulte a Figura 6 para saber como identificar a data de fabricação no carrinho padrão Venue Go.

Nota: Os carrinhos simples do Venue Go não são afetados (Figura 5).

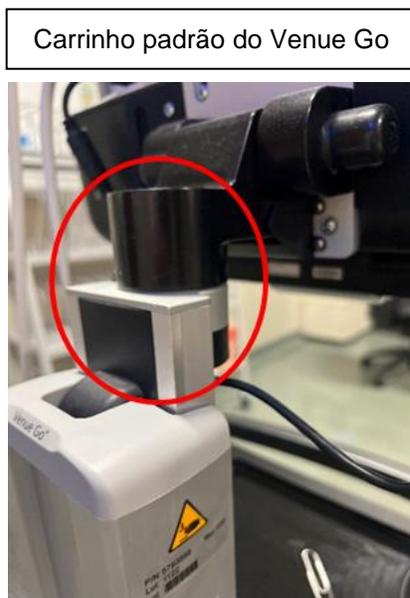


Figura 4



Figura 5

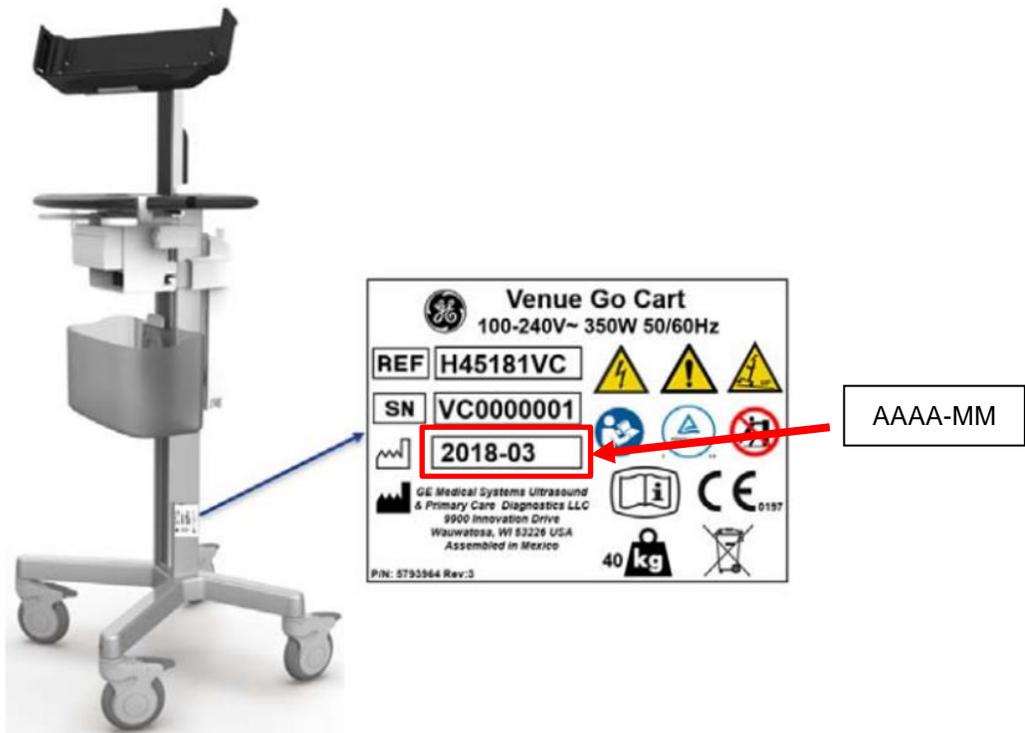


Figura 6

Esse produto foi regularizado na Anvisa através do número 80071269011.

Uso pretendido:

O Venue Go é um sistema de ultrassom diagnóstico de uso geral para uso por profissionais de saúde qualificados e treinados para imagens de ultrassom, medição, exibição e análise do corpo humano e de fluidos. O Venue Go é indicado para uso em um hospital ou clínica médica.

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. 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

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA 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. 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: POCUS.Recall@ge.com
Você pode obter este endereço de e-mail através do QR code abaixo:

