

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref. Nº 18006

Para: Diretor de Engenharia Clínica/Biomédica
Gerenciador de riscos/Administrador hospitalar
Chefe de Cardiologia/Radiologia

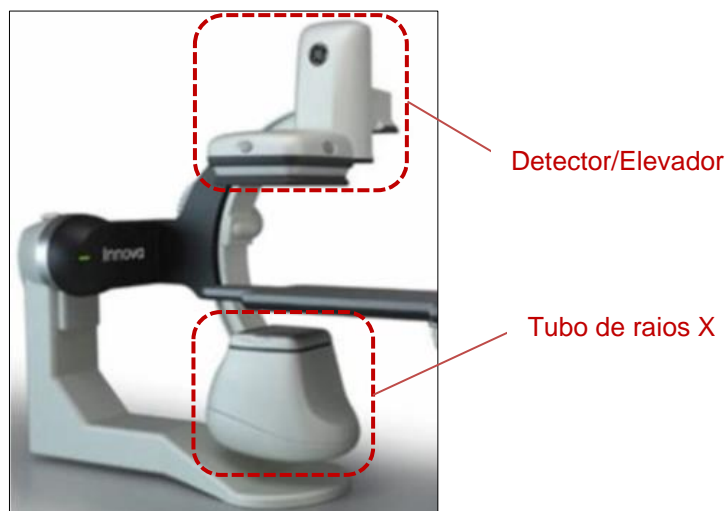
Assunto: **Risco potencial de queda em determinados sistemas Innova IGS, Allia IGS e Allia Pulse IGS**

Problema de segurança A GE HealthCare tomou conhecimento da possibilidade de o material adesivo não ter sido aplicado a alguns parafusos de determinados produtos Innova IGS, Discovery IGS, Interact IGS, Allia IGS e Allia Pulse IGS.

Isso pode resultar em uma possível queda do detector/elevador ou do tubo de raios X do conjunto do estativa (consulte a Figura 1 do Innova IGS). No caso improvável de isso ocorrer, pode resultar em lesões com risco de vida.

Não houve relatos de quedas do detector/elevador ou do tubo de raios X e não foram registrados ferimentos em decorrência desse problema.

Figura 1: Innova IGS - Detector/Elevador e tubo de raios X



Ações a serem tomadas pelo cliente / usuário

Todos os dias antes do primeiro uso do dispositivo, faça uma verificação funcional dos movimentos do gantry (estativa) e das imagens do seu dispositivo para verificar os seguintes comportamentos:

1. Ruído anormal durante o movimento do gantry.
2. Desalinhamento da imagem.

Se qualquer uma das situações acima for observada, NÃO use o dispositivo e entre em contato imediatamente com o serviço de assistência técnica da GE HealthCare.

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

Coloque essa carta em um local visível ao lado do produto.

Mantenha esse documento nos seus registros.

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexo para recall.18006@ge.com.

Detalhes do produto afetado

Produto	GTIN	Números de Série Afetados
Innova IGS 5	00840682124621	M2-23-042, M2-23-046, M2-23-048, M2-23-051, M2-24-001, M3-23-097, M3-23-098, M3-23-106, M3-23-108, M3-23-109, M3-23-111, M3-23-112, M3-23-114, M3-23-116, M3-23-123, M4-23-046, M4-23-053, M4-23-054, M4-23-055, M4-23-056, M4-24-001
Innova IGS 6	00840682124614	B3-23-015, B3-23-016, B3-24-002
Interact Discovery RT	00840682141581	M4-23-049
Allia IGS 5	00195278485144	M2-23-043, M2-23-044, M2-23-045, M2-23-049, M2-23-052, M2-23-053, M2-23-054, M2-23-057, M2-23-058, M2-23-059, M2-23-060, M2-23-062, M2-24-005, M3-23-101, M3-23-104, M3-23-105, M3-23-113, M3-23-118, M3-23-119, M3-23-120, M3-23-129, M3-24-001, M3-24-003, M4-23-045, M4-23-048, M4-23-057
Allia IGS 7	00195278215543	D4-23-035, D4-23-036, D4-23-038, D4-23-042, D4-24-001, D4-24-003
Allia IGS 7 OR	00195278215550	D3-23-026, D4-24-002
Allia IGS 5 Pulse	00195278719263	M3-23-117

Estes produtos foram regularizados na ANVISA pelos números 80071260403 e 80071260441.

Uso pretendido:

Os sistemas de raios X angiográficos são indicados para uso em pacientes desde recém-nascidos até geriátricos na geração de imagens fluoroscópicas e rotacionais da anatomia humana para procedimentos cardiovasculares, vasculares e não vasculares, diagnósticos e intervencionistas. Além disso, com a mesa de cirurgia, os sistemas de raios X angiográficos são indicados para uso na geração de imagens fluoroscópicas e rotacionais da anatomia humana para procedimentos cirúrgicos guiados por imagem. A mesa de cirurgia é adequada para procedimentos intervencionistas e cirúrgicos.

Correção do produto

A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos.

A GE HealthCare trabalhará com você para agendar uma consulta de serviço para corrigir esse possível problema em tempo hábil.

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:

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 Officer
GE HealthCare

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

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: _____

*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 do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

*Nome em letra de forma: _____

*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: (ex., recall.18006@ge.com)

