



Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref.# 17144

Para: Administrador de hospital/Gerente de risco
Provedores de serviço

Ref: **Desinstalação do produto Proteus XR/a**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de que o sistema XR, Proteus XR/a, não possui um manual de desinstalação que descreva as etapas do processo para desinstalação dos dispositivos. As etapas do processo de instruções de desinstalação devem ser seguidas ao desinstalar esses dispositivos para evitar ferimentos pessoais durante a desinstalação.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Você pode continuar a usar o Proteus XR/a conforme pretendido para uso clínico. Este problema não tem efeito sobre o uso clínico do equipamento.

Se você pretende desinstalar seu sistema Proteus XR/a ou contratar terceiros para desinstalar o sistema:

1. Garanta que todas as instruções e orientações do Manual de desinstalação sejam seguidas.
2. Acesse o Manual de desinstalação no portal de documentação do produto: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
Na barra de pesquisa, digite: "Manual de desinstalação do Proteus XR/a" ou "5273026-8EN"
3. Se a ferramenta de serviço do carrinho de mesa (número da peça: 611-3700) usada durante a instalação original do sistema foi mantida, garanta que os parafusos especificados na Seção 1.4.1 do Manual de desinstalação sejam usados com o carrinho de mesa durante a desinstalação e as instruções de uso na Seção 1.4.2 do Manual de desinstalação sejam seguidas.
4. Se você não tiver este carrinho de mesa, siga a Seção 1.4.3 do Manual de desinstalação para desinstalação da mesa sem o carrinho.

Garanta que todos os possíveis usuários do serviço em suas instalações ou aqueles contratados pela instalação estejam cientes desta notificação e das ações recomendadas.

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para RECALL-FMI-17144@ge.com.

Detalhes do produto afetado

Todos os sistemas Proteus XR/a (GTIN: 00840682120777)

Uso previsto:

O Sistema Proteus XR/a é destinado ao uso na geração de imagens radiográficas da anatomia humana em todos os procedimentos de diagnóstico de uso geral. Este dispositivo não se destina a aplicações mamográficas.

[Este produto esteve regularizado na Anvisa pelo número 80071260005.](#)

Correção do produto A GE HealthCare forneceu o Manual de desinstalação do Proteus XR/a, incluindo o uso adequado do carrinho de mesa por meio do link do site nesta carta.

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.

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 da instalação: _____

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 informamos a todos os possíveis usuários e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Função/Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: (por exemplo, RECALL-FMI-17144@ge.com)

