

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Nº Ref. 10967

Para: Administrador de hospital/Gerente de risco
Gerentes do Departamento de Radiologia
Tecnólogos de Raios X

Ref: **Problema de montagem da coluna de raios X móvel em determinados sistemas Optima XR200/220/240amx**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de que, em alguns sistemas Optima XR200/220/240amx que tiveram a coluna substituída, o teste funcional da trava de segurança pode não ter sido realizado para confirmar a montagem correta. Se ocorrer uma falha no cabo de contrapeso interno, o mecanismo de segurança da coluna não funcionará, fazendo com que o braço com o tubo de raios X e o colimador desloquem-se para baixo ao longo do trilho da coluna. Isto pode resultar em lesões no paciente durante um exame.

Não houve nenhuma lesão relatada à GE HealthCare como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Enquanto aguarda as correções da GE HealthCare, você pode continuar usando seu sistema seguindo as instruções abaixo:

Faça uma verificação do seu dispositivo antes de cada exame do paciente para procurar os seguintes comportamentos:

- O movimento vertical do braço com o tubo de raios X e colimador requer maior esforço.
- A coluna apresenta alteração na resistência (ou seja, o movimento não é suave) durante o movimento vertical do braço com o tubo de raios X e colimador.
- A coluna emite ruídos anormais durante o movimento vertical do braço com o tubo de raios X e colimador.

Se algum dos comportamentos for observado, NÃO use o dispositivo e ligue para o serviço GE HealthCare imediatamente.

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 anexado eletronicamente por meio do [FMI 10967](#)
[Formulário de Resposta Digital](#) ou imprima, preencha manualmente, digitalize e envie por e-mail para
Recall.10967@gehealthcare.com.

Detalhes do produto afetados

Optima XR200amx, Optima XR220amx e Optima XR240amx listados abaixo:

Tabela 1: IDs do sistema afetado

Produto	IDs do sistema afetado	Número GTIN
Optima XR200amx	419383DP3, 773792XR200, 856355OPT, FEB520100	00840682115278
Optima XR220amx	05249MOB02.OLD, 205820DP1, 228818XR220, 229276M1, 240566P1, 301295OPTIMA2, 303788SBOPT1, 314251P5, 352LEEDP1, 386FLGDPXR3, 417347DPORT1, 512SAMCSB, 516632OPTIMA2, 540981ODP7, 563264OPT, 601445DP1, 615338HDP01, 661949DP2, 713441OPCDX1, 717657OPT1, 718206OPT240A, 727848SB1, 732321DP1, 757736DP3, 813302OPT1, 828213DXP1, 828286OPT1, 843847220D, 850070941, 865545DP3, 915821OPT1, 941342OP221, 972566XR220E, 985447TM4, SA1208MM05, SB2201700085WK, XR1034798WK7, XR1037005WK4	00840682115261
Optima XR240amx	252847PP249, 281MSL2402, 291OPTI1, 312CCHSUPER7, 318487OPTIMA1, 360744OPT2402, 501686OPTI1, 504826XR241, 519941XR240A, 540776ODP3, 541472M4, 602344240C, 706291BEE9, 713799XR240, 770836BEE2, 813872OPT11, 813872OPT9, 843724OPT1, 843847OPT240, 870239OPT2, 905522AMX240, 973625DIG4, DF2402001002WK, SA1013MM13	00840682122351 e 00840682123686

Estes produtos estão regularizados na Anvisa pelos números 80071260246 e 80071260245.

Uso previsto: O Optima XR200amx, Optima XR220amx e Optima XR240amx são sistemas de diagnóstico de raios X transportáveis destinados a serem usados para gerar e controlar raios X para procedimentos de diagnóstico. Esses dispositivos não se destinam a aplicações mamográficas.

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.

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 com a GE HealthCare, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila Gurney', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Scott Kelley', followed by a long horizontal flourish.

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

CONFIRMAÇÃO DO AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO
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 Segurança de Campo.

Nome da instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

E-mail do cliente: _____

Número de telefone do cliente: _____

Ao assinar este formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo 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): _____

Para preencher este formulário eletronicamente, escaneie o código QR abaixo ou clique neste link:
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000003JL2D>



Para preencher este formulário por e-mail, escaneie ou tire uma foto do formulário preenchido e envie para:
Recall.10967@gehealthcare.com

