



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares, LTDA. Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 13º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 12252

23 de setembro de 2016

Para: Administradores de hospitais / Gerentes de risco
Gerentes de radiologia / Cardiologia
Radiologistas / Cardiologistas

RE: **Sistemas Angix ADV, Angix III STD, Angix III FD - Possibilidade de perda de imageamento durante procedimento de intervenção**

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.

Problema de segurança Os sistema Angix afetados podem apresentar perda de capacidade de exibir imagens fluoroscópicas no monitor. Isto pode causar retardo antes ou durante o procedimento, até que a exibição no monitor seja restaurada para visualização de imagens fluoroscópicas.

Instruções de segurança Você pode continuar usando o sistema. Assegure-se de que o sistema está totalmente funcional, como indicado no rótulo do produto GE. Siga os seus procedimentos estabelecidos antes e durante cada uso, para gerenciar o paciente em caso de perda completa da capacidade de visualização fluoroscópica.

Detalhes do produto afetado Sistema de Angiografia Digital Angix (Registro ANVISA: 80260940003 e Modelos: ANGIX III e ANGIX ADV).

Correção do produto A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção.

Informações para contato Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare.

Favor ligar para os números a seguir:

- Capitais e Regiões Metropolitanas: 3004 2525
- Outras regiões: 0800 165 799

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare