|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **AVISO URGENTE DE SEGURANÇA** | | GE Healthcare |
| 3000 N. Grandview Blvd. - W440  Waukesha, WI 53188  Estados Unidos |
|  | | | | |
| Refª interna da GE Healthcare: FMI 12265 | | | | |
| 16 de novembro de 2017 | | | | |
|  | | | | |
| Para: | Diretor de Engenharia de Biomedicina  Diretor de Radiologia  Chefe de Cardiologia | | | |
|  | | | | |
| RE: | **Possível queda da suspensão do monitor ANGIX montado no teto.** | | | |
|  | | | | |
| **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** | | A GE Healthcare recentemente tomou conhecimento de um incidente relatado em que uma capa da suspensão de monitor ANGIX montada no teto caiu no chão. Existe também o risco para a queda da suspensão do monitor. Tais quedas podem resultar em danos no corpo de uma pessoa. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado destes problemas de massa suspensa. | | |
|  | | | | |
| **Instruções**  **de segurança** | | Evite colocar o estrutura (amarela circulada nas fotos abaixo) da suspensão do monitor sobre o paciente, usuário ou outro pessoal auxiliar.    Se você observar algum movimento incomum ou solto da suspensão do monitor ANGIX, contate o representante da GE Healthcare. Siga as precauções abaixo antes de continuar usando os monitores:   1. Posicione a suspensão do monitor na posição mais frequentemente utilizada (se possível, distante do paciente) e limite o movimento o máximo possível. 2. Informe claramente (por exemplo, através de sinalização de alerta e instruções verbais) os usuários e outros funcionários auxiliares que podem entrar em contato com o sistema para **não moverem a suspensão do monitor após ele estar na posição**.   A GE Healthcare enviará um representante para inspecionar o seu sistema. | | |
|  | | | | |
| **Detalhes**  **do produto afetado** | | Todos os sistemas Angix instalados com suspensões de monitor montadas no teto | | |
|  | | | | |
| **Correção**  **do produto** | | A GE Healthcare inspecionará e 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 um dos números a seguir:  Estados Unidos: 800 437 1171  Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)  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 – Medical Safety  GE Healthcare | |