

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

01 de julho de 2015

GEHC Ref. 12232

Para: Administradores de hospitais / Gerentes de risco  
Chefes de radiologia/cardiologia  
Radiologistas/cardiologistas

**RE: Possível queda do conjunto do Braço em C, separando-se do sistema.**

A XPRO recentemente tomou ciência de um potencial problema de segurança com o conjunto do Braço em C usado no sistema ANGIX. **Certifique-se de que todos os possíveis usuários de seu estabelecimento estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.**

**Problema de segurança**

A XPRO recentemente tomou ciência de um incidente em que o conjunto do Braço em C se separou de um sistema ANGIX modelo ADV. A queda do Braço em C poderia resultar em lesão no paciente ou no operador, ou em completa perda do imageamento intervencional. Não foram notificadas lesões como resultado deste problema de segurança.

**Instruções de Segurança**

**A XPRO recomenda que seu estabelecimento interrompa o uso do sistema ANGIX até que uma inspeção seja realizada pela XPRO.**

**Detalhes do produto afetado**

Todos os modelos de sistemas ANGIX.  
Registro do produto na ANVISA: 80260940003.

**Correção do produto**

A XPRO inspecionará e corrigirá, se necessário, todos os produtos afetados sem custos.  
Um representante da XPRO entrará em contato para agendar esta inspeção.

**Informações para contato**

Se você tiver quaisquer dúvidas ou preocupações relacionadas a esta notificação, ligue para: 0800-122345.

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, contate-nos imediatamente.

Atenciosamente,



James Dennison  
Vice-Presidente QARA  
GE Healthcare System



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