



## IMPORTANTE INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio e  
Serviços para Equipamentos  
Médico-Hospitalares, LTDA.  
Av. Magalhães de Castro, nº 4.800,  
11º andar - Cidade Jardim – São  
Paulo/SP, 05676-120, Brasil

<Date of Letter Deployment>

GEHC Ref# 25474

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

Re: **Disparo da varredura antes do término do tempo de preparo do paciente em determinados sistemas PET e NM da GE Healthcare**

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

**Problema** Foi identificado um problema que pode resultar no disparo da varredura antes que o intervalo de tempo necessário à preparação do paciente seja concluído. Este problema ocorreu apenas uma vez, no uso clínico, em uma situação particular, na qual um conjunto de etapas muito específicas foi realizado. Mais especificamente, se um exame for interrompido durante o período de preparo do paciente, usando o Botão de Parada de Emergência, e a varredura for retomada, o próximo intervalo de tempo para o preparo poderá ser menor do que o esperado. Neste caso, se houver pessoal presente na sala de exame, no momento do início da varredura prematura, eles podem ser expostos à radiação secundária.

**Instruções** Você pode continuar usando o seu sistema com segurança; todos os usuários devem aderir a estas instruções para evitar a possível ocorrência deste problema:

1. Revise a seção de “Dispositivos de Emergência” no seu manual do usuário. Uma atualização do seu Manual do Usuário está incluída neste pacote. Utilize o Botão de Parada de Emergência apenas para emergências relacionadas ao paciente.
2. Se você pressionar o Botão de Parada de Emergência durante o período de preparação, sempre termine o exame atual e inicie um novo exame, incluindo varreduras de observação, a fim de evitar a cronometragem incorreta do tempo de preparação.

**Detalhes dos produtos afetados**

- BrightSpeed Select (Registro ANVISA 80071260096)
- Optima CT 540 (Registro ANVISA 80071260079)
- Optima CT 580, Discovery RT (Registro ANVISA 80071260129)
- Optima CT660, Revolution EVO (Registro ANVISA 80071260119)
- Discovery CT590RT (Registro ANVISA 80071260132)
- LightSpeed VCT (Registro ANVISA 80071260076)
- LightSpeed RT16 (Registro ANVISA 80071260091)

**PET –**

- Discovery PET/CT 600, 690 (Registro ANVISA 80071260109)

- Discovery PET/CT 610, Discovery PET/CT 710 (Registro ANVISA 80071260295)
- Discovery IQ (Registro ANVISA 80071260344);
- Discovery MI, Discovery MI DR (Registro ANVISA 80071260295)
- Optima PET/CT560 (Registro ANVISA 80071260130)

**NM –**

- Discovery NM/CT670, 670 Pro, 670 ES (Registro ANVISA 80071260354)

**Correção do Produto**

Nenhuma modificação do produto é necessária e, portanto, você não precisa agendar nenhuma visita de um representante de serviços da GE a respeito disso. Coloque o adendo do manual do usuário em seu manual do usuário original. Seguindo as instruções de segurança passo a passo contidos nesta carta e as instruções contidas nas atualizações anexas, você impedirá a iniciação indesejada de uma varredura prematura. Estas instruções permitem que os exames sejam concluídos em conformidade com as normas IEC aplicáveis.

**Informações de Contato**

Se você tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contatar 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

Tenha a certeza de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se você tiver alguma dúvida, contate-nos imediatamente através das informações de contato acima.

Atenciosamente,



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



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare