



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 26859

11 de May de 2018

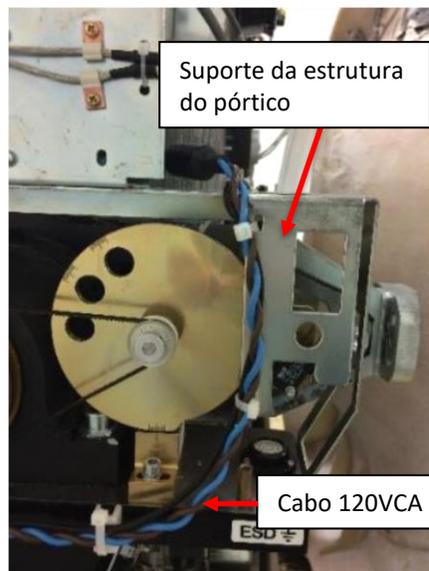
Para: Diretor Clínico/Radiologia  
Gerente de Risco/Administrador do Hospital  
Diretor de Engenharia Clínica e Biomedicina

RE: **Possível dano no Cabo Elétrico interno do produto da Ge Healthcare Revolution EVO e Optima CT660, CT670, CT680, CT540**

A GE Healthcare identificou que alguns sistemas de Tomografia Computadorizada podem ter cabo danificado, o que pode expor 120VCA aos engenheiros de manutenção que estejam trabalhando com o equipamento. Este problema não afeta pacientes ou operadores externos ao equipamento. Esta comunicação tem o objetivo de informá-lo sobre esse possível problema e sobre o plano da GE Healthcare para corrigir todos os sistemas afetados.

### Problema de segurança

Quando a tampa da frente do pórtico é removida para a manutenção de componentes dentro do pórtico, são usadas plataformas sobre rodas da tampa para manusear a tampa. Durante a remoção ou recolocação da tampa frontal, o suporte pode entrar em contato com o cabo de alimentação interno e danificar o isolamento desse cabo. Isso pode expor o condutor do cabo de alimentação, de 120 VCA, e eletrificar a plataforma sobre rodas da tampa, introduzindo assim o risco de choque elétrico para o pessoal de manutenção.



### Instruções de segurança

Certifique-se de que a organização que atende ao seu sistema de TC está ciente desse possível risco e use luvas de proteção ao usar as plataformas sobre rodas da tampa até que a GE Healthcare possa corrigir essa situação. Não há risco para seus pacientes ou para seus operadores/técnicos de TC. Você pode continuar usando o seu sistema enquanto aguarda essa correção.

**Detalhes  
do produto  
afetado**

Os seguintes sistemas de Tomografia Computadorizada são afetados:

**Revolution EVO** (Modelos 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796)

**Optima CT660** (Modelos 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222)

**Optima CT670/680** (Modelo 5454001-230, 5454001-330)

**Optima CT540** (Modelos 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929)

**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. Além disso, atualizamos o Manual de Manutenção do produto para garantir que o problema não seja repetido no caso de substituição do cabo no futuro. Certifique-se de que a organização que atende ao seu equipamento usa a versão mais recente do Manual de Manutenção para manter a segurança e o desempenho do seu dispositivo médico.

A versão mais recente do Manual de Manutenção está disponível na Internet em:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

No site, selecione TC [CT] e clique em Buscar [Search] para iniciar a pesquisa.

### Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems
IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	
				Interventional	Mammo	Lunar DXA	FAQ		

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Selecione o produto relevante na lista e escolha o Manual de Manutenção no Tipo de Manual [Manual Type] e clique em Buscar [Search] para iniciar a pesquisa e exibir o Manual de Manutenção apropriado.

### Common Documentation Library

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems	IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical		
						Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	Interventional	Mammo	Lunar DXA	GE Health Cloud	FAQ

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.  
Multiple selections can be made by holding <ctrl> and clicking on the desired entries.

<b>Select all desired</b> <b>CT Products</b> Optima CT660 Series other PrecisionPhoScan/Amigo Series Revolution AC Ts - SVCT8 Revolution CT Revolution Discovery CT Revolution EVO Revolution EVO/Optima CT660 Revolution Frontier Revolution GSI Revolution iD Revolution/Discovery/Optima iS	<b>Select all desired</b> <b>Manual Types</b> www.ge.com Manual Parts Safety Checks Safety Guidelines Safety Guidelines/CMC Schematic Diagrams Service Document Service Manual Service Note Service Note - Class C FAQ Document Software	<b>Select all desired</b> <b>Classifications</b> General (Class A) Advanced (Class C) Exclusive (Class M) Inclusive/Viewer (Class I)	<b>Select all desired</b> <b>PHI Types</b> Not Applicable Mandatory Safety Mandatory Mandatory on Request	<b>Select all desired</b> <b>Status</b> New Updated CD Complete Clinical
---	---	---	--	--

AND  
(additional search terms)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Nota: O Manual de Manutenção esta escrito em inglês e não destinado a usuários finais e sim ao pessoal qualificado e treinado da Manutenção. Este aviso de segurança instrui o usuário/proprietário do sistema afetado para assegurar-se de que a versão mais recente do manual de manutenção estará sendo usado no desempenho das atividades de manutenção.

**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, PhD M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare