



INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 13737

21 de maio de 2019

Para: Administradores de hospitais / Gerentes de risco
Gerentes de radiologia / Cardiologia
Radiologista / Cardiologista

RE: **Discovery PET/CT 610, Discovery PET/CT 710, Discovery MI, Discovery MI Digital Ready, Optima PET/CT 560, Optima PET/CT 560 FX, Discovery IQ** - A mesa de PET/CT da GE Healthcare para sem parar a exposição de Raio-X.

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

Problema A GE Healthcare tomou conhecimento de um problema nos digitalizadores de PET/CT que podem permitir que a mesa do paciente pare enquanto a exposição ao raio-X continua até o final do tempo de exame pré-ajustado. Isso pode resultar em radiação de raio-X adicional não intencional em uma única posição anatômica. Esse problema ocorreu em apenas um local na base instalada de PET/CT da GE Healthcare, onde uma única falha de hardware contribuiu para o problema.

Instruções Você pode continuar usando o seu sistema. Conforme indicado no manual do operador, continue verificando o SRM (System Readiness Monitor - Monitoramento de prontidão do sistema) regularmente e contate o seu provedor de serviços para fazer reparos, se erros forem indicados.

Detalhes do produto afetado **Discovery PET/CT 610, Discovery PET/CT 710, Discovery MI, Discovery MI Digital Ready** - registro ANVISA nº 80071260295
Optima PET/CT 560, 560FX, registro ANVISA nº 80071260130
Discovery IQ, registro ANVISA nº 80071260344

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 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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare