



**Importante
Produto Eletrônico
Aviso de Radiação**

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, USA

< Date of Letter Deployment >
25487

GEHC Ref No.

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

Re: **Sistema de Tomografia Computadorizada, modelos Revolution CT e Revolution CT ES, registro ANVISA nº 80071260343 - Os problemas de exames do Revolution CT podem possivelmente causar exposição adicional em baixas doses**

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

**Descrição do
Defeitos e Riscos
Relacionados**

A GE Healthcare tomou conhecimento de dois possíveis problemas nos digitalizadores Revolution CT que podem causar exposição a radiação de dose baixa adicional.

O primeiro problema pode atrasar a transição do monitor para a fase de exame de diagnóstico durante o procedimento Smart Prep. Nesse caso, o sistema adquiria exames adicionais no monitor e resultava em radiação extra fornecida ao paciente. Em alguns casos, isso também pode exigir um novo exame do paciente.

O problema em questão é que as imagens de reconhecimento podem ser giradas se os pedais forem usados para reposicionar o paciente em vez dos controles do pórtilco. Isso poderia significar que outra imagem de reconhecimento deve ser adquirida, fornecendo assim radiação de raio X adicional.

**Instruções de
Segurança**

Você pode continuar usando o seu sistema.

Instruções alternativas recomendadas para usar até que a correção seja fornecida:

- Para evitar um possível atraso da transição do Smart Prep, a função RTS (Sistemas de Tempo Real, Real Time Systems) deve ser desativada. Essa função coleta dados relacionados à integridade do sistema, mas foi encontrada com interferindo no tempo de transição da Smart Prep. Contate o seu representante local de serviços se você quiser que a GE Healthcare desative essa função em seu sistema.
- Ao realizar um exame de observação, use somente os controles do pórtilco para reposicionar o paciente, conforme indicado no manual do operador.

**Detalhes do
Produto Afetado**

Sistema de Tomografia Computadorizada, modelos Revolution CT e Revolution CT ES, registro ANVISA nº 80071260343

**Correção do
Produto**

A GE Healthcare corrigirá o defeito ou tornará o produto compatível com todos os padrões federais, sem nenhum custo adicional, de acordo com o plano que será aprovado pelo Secretary of Health and Human Services. Os detalhes sobre essa

iniciativa serão incluídos em um futuro comunicado ou fornecidos durante a visita do engenheiro de campo da GE Healthcare à sua planta.

**Informações de
Contato**

Se você tiver dúvidas ou preocupações a respeito desta notificação, contate a Assistência da GE Healthcare ou contate o seu Representante local de vendas:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare