



IMPORTANTE INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

GE Healthcare

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

< Date of Letter Deployment >

GEHC Ref No. 26864

To Administradores de hospitais / Gerentes de risco
(Para): Gerentes de Radiologia/Cardiologia
Radiologista / Cardiologista

RE: Problema na função SmartPrep do Revolution EVO, Optima CT660 e Optima CT680 CT da GE Healthcare

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

Problema

A GE Healthcare tomou conhecimento de um possível problema nos sistemas Revolution EVO, Optima CT660 e Optima CT680 CT que pode causar exposição adicional à radiação durante o uso do recurso SmartPrep.

Se as opções do software do sistema forem carregadas incorretamente, o sistema poderá não fazer a transição do monitor para a fase de verificação de diagnóstico quando o valor de acionamento da unidade Houndsfield (HU) selecionado for atingido durante o procedimento do SmartPrep. Isso pode resultar em varreduras de monitoramento adicionais a serem executadas e pode exigir nova varredura do paciente. Ambas as situações resultam em exposição adicional à radiação de raios X do paciente.

Instruções

Você pode continuar usando o seu sistema.

Até que a GE Healthcare possa verificar o seu sistema, a seguinte solução alternativa é recomendada:

- Monitore o nível da HU durante as varreduras do SmartPrep.
- Se o acionamento não for executado quando o nível desejado da HU for atingido, inicie manualmente a verificação do diagnóstico.

Detalhes do Produto Afetado

- Revolution EVO (determinadas versões de software - ver apêndice), **registrado na ANVISA sob n° 80071260119.**
 - Optima CT660 (determinadas versões de software - ver apêndice), **registrado na ANVISA sob n° 80071260119.**
 - Optima CT680 (determinadas versões de software - ver apêndice), **não disponível no Brasil.**
- Você está sendo contatado porque foi identificado como proprietário de um ou mais desses sistemas.

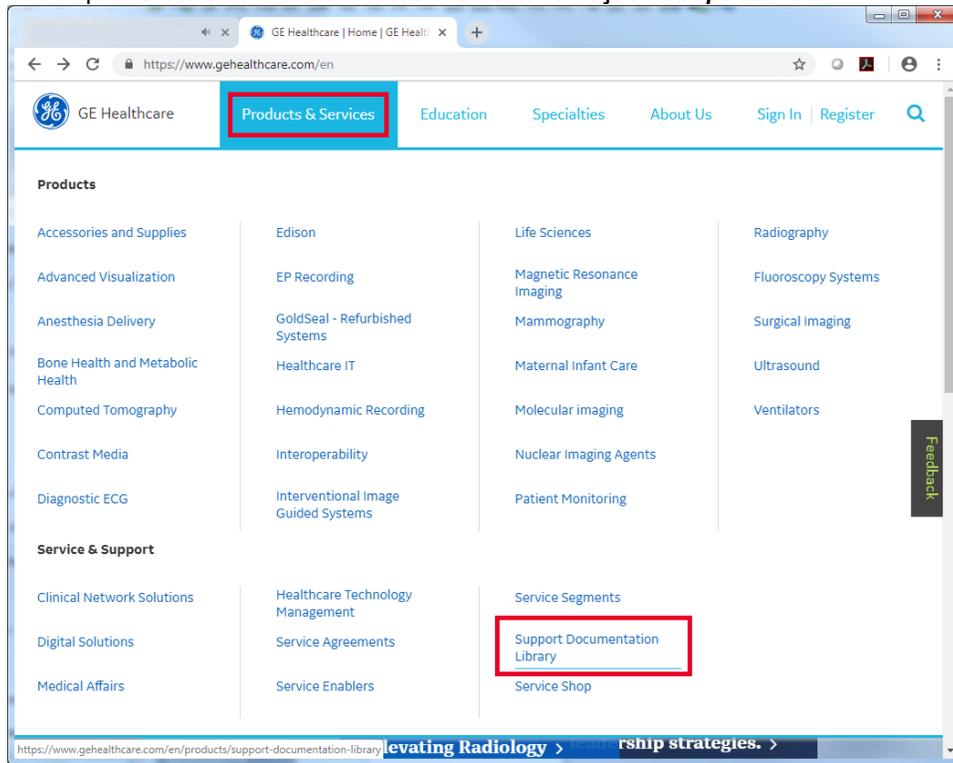
Correção do Produto

Se o seu sistema for afetado por esse problema e exigir a recarga das opções de software, um engenheiro de manutenção da GE Healthcare corrigirá o seu sistema gratuitamente, recarregando as opções de software.

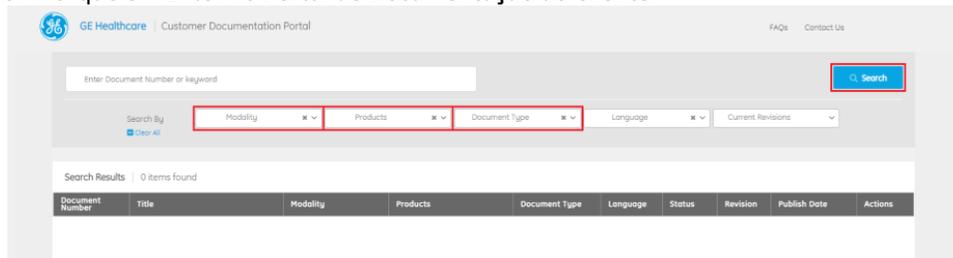
Além disso, seu provedor de serviços deve atualizar seus manuais de manutenção com a versão mais recente, conforme descrito abaixo, para evitar que o problema volte a ocorrer no futuro.

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

1. Abra o navegador de Internet.
2. Insira a URL: http://www3.gehealthcare.com/en/Global_Gateway.
3. Selecione o idioma apropriado.
4. Clique no ícone do Menu **Biblioteca de Documentação de Suporte**.



5. Clique em Enter no **Portal de Documentação do Cliente**.



6. No Portal de Documentação do Cliente, insira **Modalidade** = CT, **Produto** = (seu Modelo de Produto), **Tipo de Documentação** = Manual de Manutenção, e clique em Buscas.

Informações de contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação com relação a esta notificação, ligue para os seguintes **números de telefone disponíveis abaixo** ou **contacte** o seu Representante Local de Manutenção da GE Healthcare.

Estados Unidos: 800 437 1171

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

Atenciosamente,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Anexo

Lista de versões de software afetadas

Produto	Versões de software afetadas
Optima CT660	12HW28.8 14HW30.3 15HW25.2 13HW38.14 15HW13.7
Revolution EVO	14HW17.4 15HW13.7
Optima CT680	13HW38.14 15BW21.2

A versão do software instalado está listada na área de trabalho de manutenção, localizada no monitor de imagem/exibição. Para verificar a versão do software do seu sistema, execute as seguintes etapas:

1. Selecione o Ícone Manutenção. Ele está localizado no canto superior esquerdo do Monitor de Exibição.



2. Selecione a guia "Início", que está no topo da janela aberta..



3. Localize a versão do software do aplicativo na caixa "Status Atual do Sistema".

A versão do software é representada pelos caracteres até o primeiro sublinhado ("_"). No exemplo abaixo, a versão do software é 15HW25.2

Current System Status	
Item	Information
System Date	Thu, Sep 3, 2015
System Time	13:55:40 EDT
Application Software	<u>15</u> HW25.2_5P1-0-1.H40_PN_5564_G_GMV
Next Patient Exam	3208
SW Updates	Manual Installation Required
Recon Status	Idle
Archive Status	There is no media in the drive.
Network Status	Sent: 3205/602 (integrad)
Filming Status	**** Film Composer started ****