



INFORMAÇÕES IMPORTANTES DO PRODUTO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 EUA

Data de distribuição da carta

GEHC Ref. No. 25497

Para: Administradores de Hospitais / Gerentes de Risco
Gerentes de Radiologia / Cardiologia
Radiologista / Cardiologista

Ref. **Problema de varredura que pode causar radiação de raios-X não intencional em Revolution CT e Revolution CT ES da GE Healthcare.**

Garanta que todos os possíveis usuários existentes em sua planta estejam cientes desta notificação e das ações recomendadas.

Problema A GE Healthcare tomou conhecimento de um possível problema nos sistemas Revolution CT e Revolution CT ES ao adicionar um ou mais grupos de varredura pretendidos. Os nomes de grupos adicionais devem conter apenas letras, números (0-9) ou espaço, ou a interface do usuário não será atualizada para confirmar que os grupos pretendidos estão) adicionados à aquisição. Conseqüentemente, cada grupo de varredura adicional com caracteres não alfanuméricos que o usuário tentar adicionar será incluído na aquisição, mas não será visível para o usuário como tendo sido incluído na varredura. Isso pode resultar na exposição do paciente a radiação de raios-X não intencional.

Instruções Você pode continuar usando seu sistema. Para evitar esse problema, ao acrescentar grupos adicionais, garanta que os nomes dos grupos de varredura contenham apenas letras, números (0-9) ou espaço.

Detalhes dos produtos afetados Revolution CT
Revolution CT ES
(Registrados na ANVISA sob nº 80071260343)

Correção de Produto A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare contactará você para providenciar a correção.

Informações de contato Se você tiver dúvidas ou preocupações em relação a esta notificação, contate o Atendimento ao Cliente da GE Healthcare pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou contate o seu representante de manutenção local.

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

Sinceramente,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare