



IMPORTANTE INFORMAÇÃO DE PRODUTO

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

Data de Distribuição da Carta

GEHC Ref. No. 25499

Para: Administradores de Hospital / Gerentes de Risco
Gerente de Radiologia/Cardiologia
Radiologista / Cardiologista

Ref.: **Erro de posição da abertura do colimador Revolution CT pode causar radiação de raios-X não intencional**

Garanta que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação e das ações recomendadas.

Problema A GE Healthcare tomou conhecimento de um possível problema no sistema Revolution CT em que uma lâmina do colimador não encontra sua posição inicial adequada. Esse problema pode fazer com que a dose administrada de radiação de raios-X seja maior ou menor do que o valor prescrito.

Instruções Você pode continuar usando o seu sistema.

Se esse problema ocorrer em seu scanner, o seu sistema provavelmente encontrará erros de posição do colimador e abortos de varredura. Se você se deparar com essa situação, contate o atendimento da GE Healthcare no número fornecido abaixo.

Detalhes do produto afetado Sistemas Revolution CT. Consulte o apêndice em anexo para obter a lista dos números de série. (Registrado na ANVISA sob nº 80071260343)

Correção do Produto A GE Healthcare realizará a inspeção, monitoramento quinzenal contínuo e corrigirá, se necessário, todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare contatará você para providenciar estas atividades.

Informações de Contato Se você tiver alguma dúvida ou preocupação 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 nossa maior prioridade. Se você tiver alguma dúvida, contate-nos imediatamente conforme as informações de contato acima.

Sinceramente,

Laila Gurney
Diretor de Qualidade e Regulatório
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Diretor Médico
GE Healthcare

APÊNDICE Números de série afetados

00000437106CN8	00000437802CN2	00000437997CN0
00000437999CN6	00000439144CN7	00000439253CN6
00000439318CN7	00000439832CN7	00000439875CN6
00000439991CN1	00000440164CN2	00000440165CN9
00000440215CN2	00000440279CN8	00000440360CN6
00000440411CN7	00000440579CN1	00000440625CN2
00000440673CN2	00000440816CN7	00000440918CN1
00000441176CN5	00000441297CN9	00000441496CN7
00000441547CN7	00000441641CN8	00000441682CN2
00000441712CN7	00000442091CN5	00000442181CN4
00000442252CN3	00000442303CN4	00000442366CN1
00000442444CN6	00000442571CN6	00000442703CN5
00000442899CN1	00000442900CN7	00000443018CN7
00000443190CN4	00000443255CN5	00000443328CN0
00000443329CN8	00000443411CN4	00000443472CN6
00000443549CN1	00000443567CN3	00000443606CN9
00000443651CN5	00000443652CN3	00000443747CN1
00000443862CN8	00000443887CN5	00000443963CN4
00000443965CN9	00000443966CN7	00000444022CN8
00000444023CN6	00000444137CN4	00000444148CN1
00000444154CN9	00000444155CN6	00000444180CN4
00000444237CN2	00000444280CN2	00000444315CN6
00000444408CN9	00000444560CN7	00000444643CN1
00000444666CN2	00000444687CN8	00000444710CN8
00000444833CN8	00000444867CN6	00000444901CN3
00000444945CN0	00000445092CN0	00000445093CN8
00000445132CN4	00000445201CN7	00000445255CN3
00000445323CN9	00000445324CN7	00000445346CN0
00000445347CN8	00000445406CN2	00000445407CN0
00000445443CN5	00000445447CN6	00000445448CN4
00000445494CN8	00000445574CN7	00000445575CN4
00000445599CN4	00000445600CN0	00000445687CN7
439833CN5	441594CN9	441848CN9
443699CN4	CLWLX1600002CN	CLWLX1600003CN
CLWLX1600007CN	CLWLX1600008CN	CLWLX1600009CN
CLWLX1600011CN	CLWLX1600013CN	CLWLX1600014CN
CLWLX1600017CN	CLWLX1600019CN	CLWLX1600020CN
CLWLX1600021CN	CLWLX1600024CN	CLWLX1600026CN
CLWLX1600029CN	CLWLX1600036CN	CLWLX1600041CN
CLWLX1600043CN	CLWLX1600045CN	CLWLX1600046CN
CLWLX1600047CN	CLWLX1600049CN	CLWLX1600051CN
CLWLX1600052CN	CLWLX1600056CN	CLWLX1600058CN
CLWLX1600060CN	CLWLX1600064CN	CLWLX1600065CN
CLWLX1600066CN	CLWLX1600067CN	CLWLX1600073CN
CLWLX1600075CN	CLWLX1600076CN	CLWLX1600077CN
CLWLX1700002CN	CLWLX1700003CN	CLWLX1700007CN
CLWLX1700009CN	CLWLX1700010CN	CLWLX1700011CN
CLWLX1700012CN	CLWLX1700013CN	CLWLX1700014CN
CLWLX1700015CN	CLWLX1700021CN	CLWLX1700022CN
CLWLX1700025CN	CLWLX1700028CN	CLWLX1700029CN
CLWLX1700032CN	CLWLX1700040CN	CLWLX1700043CN
CLWLX1700044CN	CLWLX1700049CN	CLWLX1700052CN
CLWLX1700053CN		