



## CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

Data de distribuição da carta

Ref.<sup>a</sup> GEHC 22998

Para: Diretor clínico/Radiologia  
Gestor de riscos/Administrador hospitalar  
Diretor de engenharia biomédica

Assunto: **Possibilidade de queda da mesa de CT, PET ou NM durante intervenções de manutenção específicas**

***Este documento contém informações importantes sobre o produto. Certifique-se de que todos os potenciais utilizadores nas instalações são informados desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Guarde este documento nos seus registos.***

### **Problema de segurança**

A GE Healthcare tomou conhecimento de um problema relacionado com os produtos indicados abaixo que pode resultar na queda da mesa durante uma intervenção de manutenção específica se forem retirados os parafusos errados pela equipe de assistência técnica sem os suportes apropriados da mesa instalados. Esta situação pode causar lesões no pessoal de assistência técnica. Não existe qualquer defeito na própria mesa. Este problema está relacionado com as orientações pouco claras que constam do manual de manutenção para um procedimento de manutenção específico.

A mesa funciona normalmente durante a operação clínica, não causando nenhum risco ao paciente. Este problema só pode ocorrer durante atividades de manutenção específicas na mesa.

### **Ações a tomar por parte do cliente/ utilizador**

Pode continuar a utilizar o sistema. O sistema e a mesa funcionarão conforme pretendido durante o uso clínico. Para evitar este risco à segurança durante a manutenção, contate a assistência técnica da GE Healthcare através do número indicado abaixo antes de qualquer intervenção de manutenção na mesa para que a GE Healthcare possa fornecer-lhe orientações.

Queira preencher e remeter o formulário de resposta em anexo para [RecallFMI22998.mailbox@ge.com](mailto:RecallFMI22998.mailbox@ge.com)

### **Detalhes do produto afetado**

São afetadas as mesas enumeradas no anexo A, tabela 1. As mesas afetadas são utilizadas com os sistemas CT (tomografia computadorizada), PET (tomografia por emissão de positrões) e NM (Medicina nuclear) identificados no Anexo A Tabela 2.

#### **Utilização pretendida:**

CT: Os sistemas destinam-se a aplicações de tomografia computadorizada por raios X da cabeça, corpo inteiro, cardíacas e vasculares.

PET: Os sistemas destinam-se a imagiologia PET corrigida para atenuação da cabeça e do corpo inteiro e localização da atividade de emissão na anatomia do paciente através de imagens de PET e CT integradas.

NM: Os sistemas destinam-se a realizar procedimentos de imagiologia cardíaca nuclear para deteção e imagiologia de captação do traçador de radioisótopos no corpo do paciente para fins de diagnóstico clínico, bem como para aplicações gerais de CT de cabeça e corpo.

**Correção do produto** A GE Healthcare vai fornecer gratuitamente um manual de manutenção atualizado com instruções específicas sobre a manutenção segura das mesas de CT, PET e NM afetadas a todos os clientes. As atualizações do manual de manutenção estão planejadas para serem emitidas até ao fim de junho de 2022. Consulte o Anexo B para obter instruções sobre como fazer o download dos manuais de manutenção online mais recentes.

**Informações de contacto** Em caso de dúvidas relativas a esta notificação, contate a assistência técnica da GE Healthcare através do número 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)/ 08000 165 799 (Demais Localidades) ou o seu representante local de assistência.

A manutenção de um elevado nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Em caso de dúvida, não hesite em contactar-nos de imediato utilizando as informações de contato disponibilizadas acima.

Com os melhores cumprimentos,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ACUSADO DE RECEPÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO  
RESPOSTA NECESSÁRIA**

**Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente após a recepção e, no máximo, até 30 dias após a recepção. Isto irá confirmar a recepção e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.**

Nome do cliente/consignatário: \_\_\_\_\_

Morada: \_\_\_\_\_  
Cidade/Estado/  
Código postal/País: \_\_\_\_\_

Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_

Número de telefone: \_\_\_\_\_

Confirmamos a recepção e compreensão da Notificação do Dispositivo Médico em anexo e que informamos o pessoal adequado e tomamos e tomaremos todas as medidas necessárias em conformidade com a respectiva notificação.

**Indique o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome em letra de imprensa: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Devolva o formulário preenchido digitalizando ou tirando uma foto do formulário preenchido e envie um e-mail para:**

[RecallFMI22998.mailbox@ge.com](mailto:RecallFMI22998.mailbox@ge.com)



**Anexo A Tabela 1 - Identificação das mesas afetadas**

<b>Mesa</b>	<b>Referência</b>	<b>GTIN da mesa</b>
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Não aplicável
	5122080-5	Não aplicável
	5122080-3	Não aplicável
	5122080-10	Não aplicável
	5122080-11	Não aplicável
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Não aplicável
GT2000/VT2000	5121647	Não aplicável
	5121647-2	Não aplicável
	5121647-3	Não aplicável
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Não aplicável
	5380966-120	Não aplicável
Mesa de alta capacidade	5272966	Não aplicável
	5272966-2	Não aplicável
	5272966-3	00840682102667
Mesa Lite	5182488	Não aplicável
	5182488-110	Não aplicável
	5182488-2	Não aplicável
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Não aplicável
Mesa Kumlun	5858588	Não aplicável
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Não aplicável
Mesa Global PET-CT	5101900	Não aplicável
	5101900-2	Não aplicável
	5101900-20	00840682102582
Mesa NP	2113694	Não aplicável
	2200192	Não aplicável
	2200290	Não aplicável
	2200291	Não aplicável
	2247800	Não aplicável
	2247801	Não aplicável
	2113694-2	Não aplicável
	2200192-2	Não aplicável
	2200290-2	Não aplicável
	2200291-2	Não aplicável
	2247800-2	Não aplicável
	2247801-2	Não aplicável
Mesa P2005AA	2244226	Não aplicável
	2244226-3	Não aplicável
Mesa LCT	2297024	Não aplicável
Conjunto Mesa CTE TWIN	2320315	Não aplicável

**Anexo A Tabela 2 - Sistemas, mesas e manuais de manutenção afetados.**

Sistema	Tipo de mesa	Identificador do manual de manutenção	Revisão do manual de manutenção afetado	GTIN do sistema
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	rev23 e anteriores	Não aplicável
BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select	Mesa Lite	5181178-800	rev24 e anteriores	Não aplicável
Brivo CT315/CT325	Mesa Kunlun	5478834-1EN	rev6 e anteriores	Não aplicável
Brivo CT385	Mesa Kunlun	5458022-8EN	rev15 e anteriores	Não aplicável
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	rev30 e anteriores	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FII	Mesa CTE TWIN	5116374	rev21 e anteriores	Não aplicável
Série HiSpeed	Mesa NP	2188543	rev44 e anteriores	Não aplicável
CTe, ProSpeed AI/FI	P2005AA Mesa LCT	2244773	rev36 e anteriores	Não aplicável
CTe Dual, ProSpeed AII/FII	Mesa CTE TWIN	2326233	rev17 e anteriores	Não aplicável
Série Optima CT520	Mesa Lite	5411810-8EN	rev10 e anteriores	Optima CT520: 00840682102568
Série Optima CT520 com DoD Optima Advance	Mesa Lite	5457941-8EN	rev16 e anteriores	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	rev28 e anteriores	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Mesa Lite GT1700	5836560-8EN	rev2 e anteriores	00195278563408
Optima CT660	Mesa Lite GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	rev39 e anteriores	Atualização Optima CT660 Cj2.5: 00840682116510
Série Optima CT680 Optima CT670	Mesa Lite GT1700	5487410-8EN	rev14 e anteriores	Não aplicável
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Mesa Kunlun	5487206-8EN	rev8 e anteriores	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197  Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	rev26 e anteriores	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Mesa Lite GT1700 GT2000	5809950-8EN	rev3 e anteriores	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	rev1 e anteriores	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	rev8 e anteriores	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT Optima CT580	GT1700 Mesa de alta capacidade	5366638-8EN	rev24 e anteriores	Discovery RT: 00840682118699 Discovery CT590RT e CT580: Não aplicável

Sistema	Tipo de mesa	Identificador do manual de manutenção	Revisão do manual de manutenção afetado	GTIN do sistema
LightSpeed RT <sup>16</sup> e Xtra	GT1700 GT2000 Mesa de alta capacidade	5196837-800	rev12 e anteriores	Não aplicável
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	rev3 e anteriores	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Mesa Lite	5850006-8EN	rev1 e anteriores	Revolution Advance: 00195278385215 Revolution Eagle: 00195278403087
Discovery MI	Mesa Global PET-CT/GT2000	5661743-2EN	Rev 9 e anteriores	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Mesa Global PET-CT/GT2000	5146686-2EN	Rev 7 e anteriores	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Mesa Global PET-CT/GT2000	5495002-2EN	Rev 11 e anteriores	00840682125703
Discovery 610 (64 cortes) Discovery 710 (64 cortes)	Mesa Global PET-CT/GT2000	5428822-2EN	Rev 5 e anteriores	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16 cortes) Discovery 710 (16 cortes) Optima 560	Mesa Global PET-CT/GT2000	5440658-2EN	Rev 5 e anteriores	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16 cortes) Optima 560	Mesa Global PET-CT/GT2000	5322777-2EN	Rev 12 e anteriores	00840682143981
Discovery 690 VCT	Mesa Global PET-CT/GT2000	5266353-2EN	Rev 14 e anteriores	Não aplicável
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	rev36 e anteriores	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	rev36 e anteriores	Não aplicável

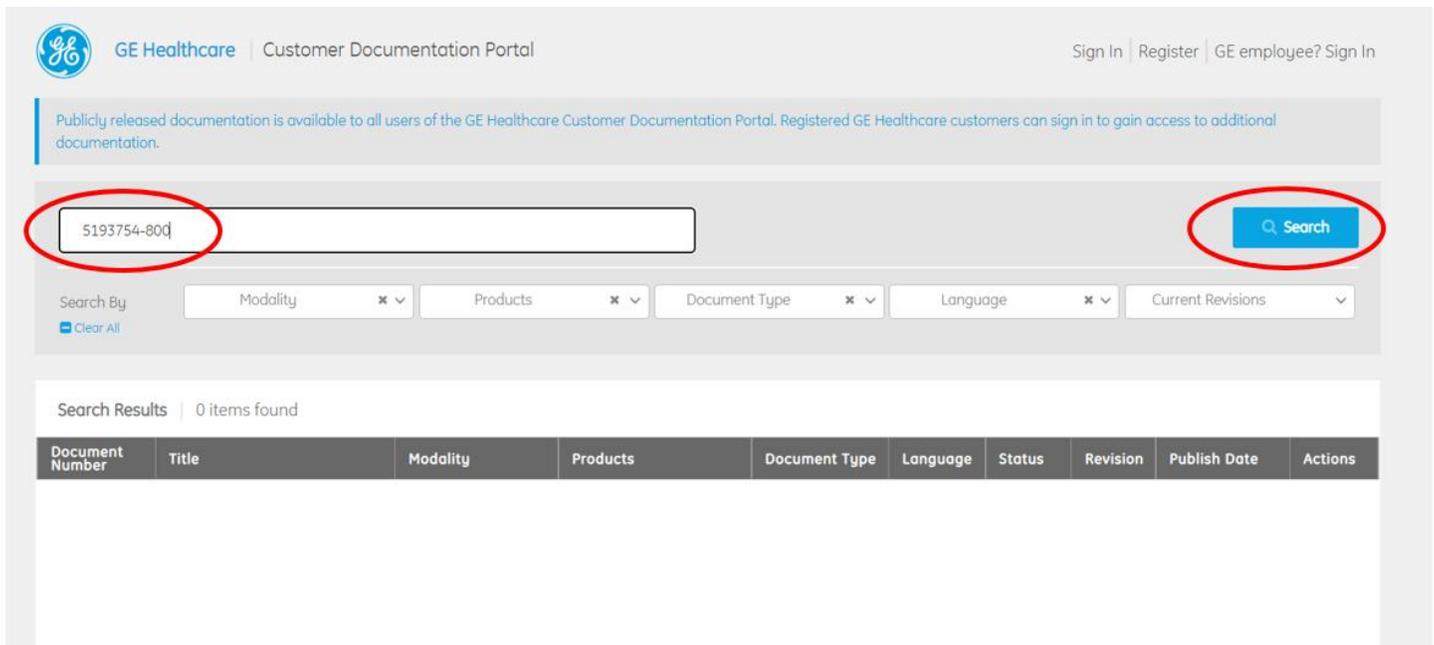
## Anexo B - Instruções de acesso ao manual de manutenção

Siga as instruções abaixo para transferir o manual de manutenção do sistema CT, PET ou NM pretendido.

As versões mais recentes dos manuais de manutenção estão disponíveis em:

<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/#/cdp/dashboard>

**Passo 1:** Introduza o identificador do manual de manutenção do Anexo A Tabela 2 que corresponde ao seu dispositivo no campo de procura e selecione "Procurar".



Publicly released documentation is available to all users of the GE Healthcare Customer Documentation Portal. Registered GE Healthcare customers can sign in to gain access to additional documentation.

5193754-800

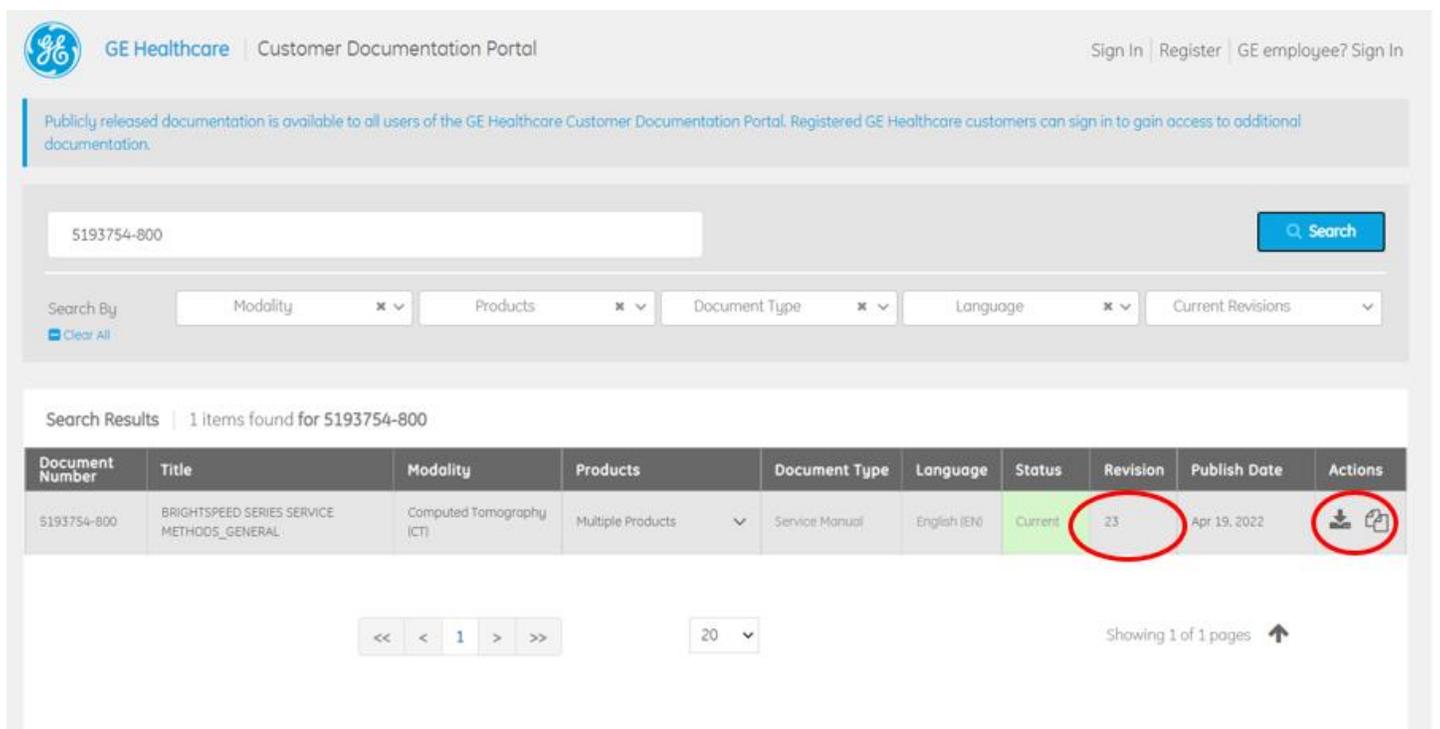
Search

Search By: Modality, Products, Document Type, Language, Current Revisions

Search Results | 0 items found

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
-----------------	-------	----------	----------	---------------	----------	--------	----------	--------------	---------

**Passo 2:** Verifique se a revisão do manual é superior ao número da versão indicado no Anexo A Tabela 2 e faça o download do manual. Nota: se a versão do manual for igual ou anterior à versão indicada na Tabela 2, as instruções relacionadas com este problema de manutenção da mesa não foram atualizadas neste documento. Contate o serviço de assistência técnica da GE Healthcare antes de realizar a manutenção por baixo da mesa.



Publicly released documentation is available to all users of the GE Healthcare Customer Documentation Portal. Registered GE Healthcare customers can sign in to gain access to additional documentation.

5193754-800

Search

Search By: Modality, Products, Document Type, Language, Current Revisions

Search Results | 1 items found for 5193754-800

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
5193754-800	BRIGHTSPEED SERIES SERVICE METHODS_GENERAL	Computed Tomography (CT)	Multiple Products	Service Manual	English (EN)	Current	23	Apr 19, 2022	Download

Showing 1 of 1 pages