



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares, LTDA. Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 13º andar - Cidade Jardim - São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

9 de novembro de 2016

Refª interna da GE Healthcare: FMI 60900

Para: Administradores de hospitais / Gerentes de risco

Chefes de radiologia/cardiologia

Radiologistas/cardiologistas

RE: **Uso do Merge Healthcare CADstream dentro do aplicativo SureLoc e o Uso do Merge Healthcare CADstream em conjunto com a opção de Melhora da Uniformidade da Matriz de Fases (Phased Array Uniformity Enhancement - PURE) para imageamento de IRM dinâmico.**

Prezado cliente

Esta carta é para notificar que a Merge Healthcare (uma empresa IBM) está realizando dois recalls de produtos para o produto CADstream.

Cópias de cada um dos Avisos de Correção de Dispositivos Médicos Merge Healthcare estão anexadas. Analise os avisos da Merge Healthcare que detalham os problemas e as versões de produtos afetados. Em seguida, preencha o formulário de resposta "Confirmação de Correção de Dispositivo Médico", que está na última página de cada aviso.

Detalhes do produto afetado O CADstream pode ser utilizado com os seguintes dispositivos da GE Healthcare: Estação de Trabalho (Registro ANVISA: 80071260121 e Modelos: AW Server e AW Volume Share 4) e Equipamento de Ressonância Magnética Signa Excite (Registro ANVISA: 80071260081 e Modelos HDx 1.5T e HDx 3.0T)

Certifique-se de que todos os possíveis usuários e supervisores de suas instalações estejam cientes desta notificação imediatamente.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e agradecemos a sua cooperação e apoio contínuo.

Informações para contato Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare.

Favor ligar para os números a seguir:

- Capitais e Regiões Metropolitanas: 3004 2525
- Outras regiões: 0800 165 799

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Se tiver alguma dúvida, ligue para o Atendimento ao Cliente Merge Healthcare no telefone (877) 741-5369 ou envie um e-mail para support@merge.com

Atenciosamente,

James W. Dennison
Vice-Presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Diretor Médico Chefe
GE Healthcare

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

03 de agosto de 2016

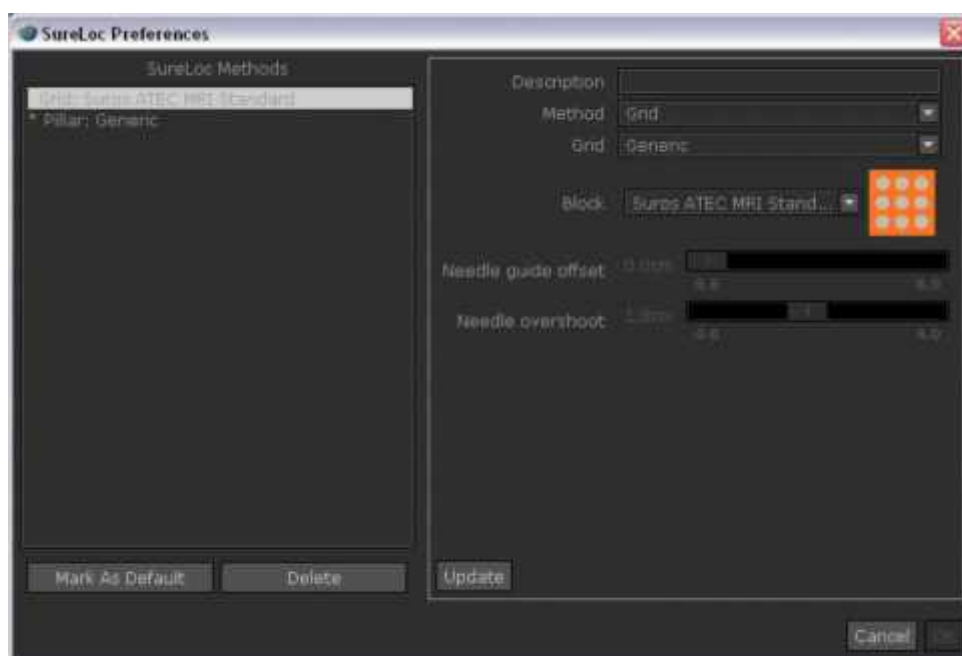
Recall No. 2016-022

Caro Gerente de Radiologia:

Esta é para informá-lo de um recall de produtos envolvendo:

Produto: Todas as versões de CADstream.

Problema: Dentro do aplicativo SureLoc, em Preferências SureLoc, há duas opções de grade: a grade genérica ou a Grade Curvada de 8 Canais GE. A grade genérica é uma grade fixa com orifícios de 2 centímetros. Não há qualquer limitação sobre o número de blocos.



Dano Possível: A seleção de grade incorreta ou o uso de grade não suportada pode resultar em biópsia incorreta ou alvo faltante.

Contenção pelo Cliente / Usuário: O uso do CADstream e do aplicativo SureLoc não precisam ser descontinuados.

Ações da Merge: A Merge não está tomando ações adicionais para corrigir este problema. Esteja ciente deste possível comportamento e garanta que todos os leitores sejam devidamente instruídos.

Ações do Cliente: **É NECESSÁRIO QUE VOCÊ RESPONDA ESTA NOTIFICAÇÃO**

Responda usando o formulário em anexo e o retorne pelo envelope endereçado.

Sua resposta é necessária o mais tardar até **15 dias após o recebimento desta carta**.

Assegure-se de que todos os usuários do produto receberam esta notificação. Sua ajuda é bem-vinda e necessária para evitar danos ao paciente.

Se tiver distribuído adicionalmente este produto, identifique seus clientes e notifique-os sobre este recall de produto. Sua notificação para seus clientes pode ser melhorada através da inclusão de uma cópia da presente carta de notificação de recall.

www.merge.com

A Merge Healthcare está empenhada em melhorar a eficiência e em melhorar a qualidade dos cuidados de saúde em todo o mundo. Se tiver alguma dúvida, envie um e-mail para recall@merge.com.

Esse recall está sendo feito com o conhecimento da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA).



Mike Diedrick
Vice-Presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Em anexo: Formulário de resposta do cliente

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

Re: CADstream do aplicativo SureLoc

Recall No. 2016-022

É NECESSÁRIO QUE VOCÊ RESPONDA ESTA NOTIFICAÇÃO

Responda o mais tardar até **15 dias após o recebimento desta carta.**

1. Eu li e compreendi as instruções de recall fornecidas nesta carta Sim Não
2. Alguma vez você recebeu a remessa do aplicativo SureLoc dentro do CADstream?
(Se não, assine e devolva) Sim Não
3. Você tem o aplicativo SureLoc dentro CADstream na sua instalação? (Se não,
assine e devolva) Sim Não
Se sim, registre as versões: _____
4. Você já recebeu algum relato de lesão ou doença relacionada a este problema de
produto? Sim Não
Se sim, explique: _____

Representante da Empresa:

Primeiro Nome

Último Nome

Mome da Organização

Endereço de E-mail

Número do Telefone

Assinatura

Data

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

03 de agosto de 2016

Recall No. 2016-023/024

Caro Gerente de Radiologia:

Esta é para informá-lo de um recall de produtos envolvendo:

- Produto:** Versões do CADstream anteriores à 5.2.6. Estas versões foram remetidas pela Confirma, Inc., antes de março de 2008. NOTA: A versão 5.2.6 e as **mais recentes** do CADstream não estão afetadas por este recall.
- Problema:** Este recall foi iniciado devido a uma modificação necessária no limite da diferença do CADstream quando o CADstream é utilizado em conjunto com a Melhora da Uniformidade da Matriz Faseada da GE (GE Phased Array Uniformity Enhancement - PURE) para imageamento por IRM dinâmico e a falta de notificação quando o CADstream detecta que o filtro PURE foi utilizado.
- O recurso PURE da GE Healthcare foi projetado para minimizar as variações de intensidade da bobina por meio de um processo de calibração e que pode afetar os valores de intensidade de sinal das imagens aos quais são aplicados. Para as séries dinâmicas, a análise cinética do CADstream baseia-se em um protocolo de aquisição de imagem consistente para cada série individual na série dinâmica. Se o PURE for aplicado a fases individuais, ele pode alterar os valores de intensidade de sinal para a série individual e afetar assim a cinética. Quando o CADstream é usado em conjunto com o PURE em imageamento de IRM dinâmico, uma modificação nas preferências de estudo do CADstream é necessária.
- Dano Possível:** A utilização deste produto, tal como descrito acima, pode causar alteração na quantidade de cor no CADstream AngioMap. O uso de protocolos de digitalização e/ou de agentes de contraste que sejam inconsistentes com as definições de multiplicador de filtro de fundo pode resultar em AngioMap sub-ótimo. Isto pode resultar em atraso no diagnóstico ou tratamento, ou em falta de diagnóstico do paciente.
- Contenção pelo Cliente / Usuário:** Esteja ciente da seguinte solução:
- Quaisquer alterações no protocolo da série Breast Dynamic (pré e pós) que afetem o sinal para proporção de ruído - incluindo o uso do PURE - não devem ser implementadas sem a atualização das Preferências de Estudo Padrão do CADstream. Verifique se as configurações do digitalizador de IRM e/ou as Preferências de Estudo Padrão do CADstream não foram ajustadas de forma incorreta, desde a sua configuração inicial.
- Outras recomendações incluem:

www.merge.com

1. Aplicar o recurso PURE uniformemente em toda a série dinâmica. Isto normalmente pode ser feito por "digitalização em lote" ou por digitalização de várias fases da série dinâmica com as mesmas configurações, que inclua a série Pré-Contraste,

OU

2. Desabilitar o recurso PURE em estudos dinâmicos.

NOTA: A cinética de contraste é afetada por imagens digitalizadas com o PURE; no entanto, durante a análise cinética, o protocolo de aquisição de imagem deve permanecer consistente para cada série individual, a fim de assegurar a cinética adequada.

Consistente com as boas práticas clínicas, mais do que uma série de imagens de RM, em conjunto com o histórico do paciente e outros estudos de diagnóstico disponíveis, deve ser usada como base para o diagnóstico. As decisões de gerenciamento do paciente não devem ser tomadas com base apenas nos resultados de análise do CADstream.

Ações da Merge:

A Merge tem uma correção liberada disponível para esse problema. A correção do software CADstream detectará quando um filtro PURE está sendo usado e exibirá uma notificação para o usuário final.

Ações do Cliente:

SUA RESPOSTA A ESTA NOTIFICAÇÃO É REQUERIDA

Responda usando o formulário em anexo e o retorne pelo envelope endereçado.

Sua resposta é necessária o mais tardar até **15 dias após o recebimento desta carta**.

Assegure-se de que todos os usuários do produto receberam esta notificação. Sua ajuda é bem-vinda e necessária para evitar danos ao paciente.

Se tiver distribuído adicionalmente este produto, identifique seus clientes e notifique-os sobre este recall de produto. Sua notificação para seus clientes pode ser melhorada através da inclusão de uma cópia da presente carta de notificação de recall.

A Merge Healthcare está empenhada em melhorar a eficiência e em melhorar a qualidade dos cuidados de saúde em todo o mundo. Se tiver alguma dúvida, envie um e-mail para recall@merge.com.

Esse recall está sendo feito com o conhecimento da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA).



Mike Diedrick
Vice-Presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Em anexo: Formulário de resposta do cliente

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

Re: Filtro PURE GE do CADstream

Recall No. 2016-023/024

SUA RESPOSTA A ESTA NOTIFICAÇÃO É REQUERIDA

Quaisquer alterações no protocolo da Breast Dynamic series (pré e pós) que afetem o sinal para proporção de ruído - incluindo o uso do PURE - não devem ser implementadas sem a atualização das Preferências de Estudo Padrão do CADstream. Verifique se as configurações do digitalizador de IRM e/ou as Preferências de Estudo Padrão do CADstream não foram ajustadas de forma incorreta, desde a sua configuração inicial.

Outras recomendações incluem:

1. Aplicar o recurso PURE uniformemente em toda a série dinâmica. Isto normalmente pode ser feito por "digitalização em lote" ou por digitalização de várias fases da série dinâmica com as mesmas configurações, que inclua a série Pré-Contraste,

OU

2. Desabilitar o recurso PURE em estudos dinâmicos.

Sua resposta é necessária o mais tardar até **15 dias após o recebimento desta carta**.

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 5. Eu li e compreendi as instruções de recall fornecidas nesta carta | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 6. Alguma vez você recebeu remessa do CADStream? (Se não, assine e devolva) | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| 7. Você tem o CADStream em sua instalação? (Se não, assine e devolva) | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Se sim, registre as versões: _____ | | |
| 8. Você compreendeu a solução? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Se não, declare porque: _____ | | |
| 9. Você está interessado em aceitar a solução? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Se não (declinar a solução), declare porque: _____ | | |
| 10. Você já recebeu algum relato de lesão ou doença relacionada a este problema de produto? | <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
| Se sim, explique: _____ | | |

Representante da Empresa:

Primeiro Nome

Último Nome

Nome da Organização

Endereço de E-mail

Número do Telefone

Assinatura:

Data