



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, Wisconsin, 53188
EUA

Data de implementação da carta

GEHC N.º de Ref. 85460

Para: Diretor/Gerente de Radiologia
Diretor/Gerente de Cardiologia
Gerenciadores de riscos/Administradores hospitalares
Chefe do departamento de radiologia
Chefe do departamento de cardiologia
Administrador PACS
Diretor do departamento de TI
Chefe, Engenharia Biomédica
Chefe de informática de imagens

Assunto: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), Centricity PACS RA1000 Workstation (RA1000), Centricity Radiology RA600 (RA600), Centricity Cardiology CA1000 (CA1000) e Centricity Enterprise Web (CWeb): Medições imprecisas de distância e área

***Este documento contém informações importantes sobre o seu produto. Certifique-se de que os possíveis usuários desse equipamento na sua instalação fiquem cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.
Guarde este documento para fins de registro.***

A GE Healthcare tomou conhecimento de dois problemas potenciais onde medições imprecisas de Distância e Área podem ser exibidas.

Ambos os problemas afetam a seguinte série de imagens geradas por modalidade: Radiografia Computadorizada (RC), Radiografia Digital (DX), Angiografia por Radiografia (XA), Radio Fluoroscopia por Radiografia (XRF), Radio Fluoroscopia (RF) e Mamografia (MG) incluindo o Estado de Apresentação em Escala de Cinza DICOM (GSPS) salvo.

Problema de segurança N.º 1

As medições de distância e área podem exibir valores de medição imprecisos quando realizado em imagens ampliadas.

A impressão em tamanho real em filme/papel para imagens também refletirá esses valores imprecisos de medição.

As imagens exportadas de RA600 ou CA1000 para um meio de armazenamento (por exemplo, CD) também refletirão esses valores de medição imprecisos.

O valor da medição é sempre superestimado (o tamanho medido é maior do que o tamanho real).

Na situação improvável em que esse problema não for identificado, ele pode potencialmente resultar em tratamento médico inadequado.

Não houve lesões relatadas como resultado desse problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário para o Problema N.º 1

Você pode continuar a usar seu dispositivo de acordo com os Manuais do usuário e as ações abaixo:

Recomenda-se não confiar nas medições exibidas no Visualizador. Calibrar manualmente a imagem para criar uma referência de calibração de medição e, em seguida, realizar as medições necessárias:

- Calibração de imagem com produto ZFP

- Ferramenta de medição de calibração com o produto RA1000
- Calibrar opção com produtos RA600 e CA1000 selecionando (Imagem → Anotação → Criar → Calibrar) na barra de ferramentas do visualizador principal.
- Observação: A calibração de imagem não é aplicável para o produto CWeb.

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexo para Recall.85460@ge.com

Problema de segurança N.º 2

Específico para as medições de ZFP, Distância e Área podem exibir valores de medição imprecisos quando realizados em imagens com perdas que são reduzidas a partir de sua resolução original.

O valor da medição é sempre subestimado (o tamanho medido é menor do que o tamanho real).

Na situação improvável em que esse problema não for identificado, ele pode potencialmente resultar em tratamento médico inadequado.

Não houve lesões relatadas como resultado desse problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário para o Problema N.º 2

Você pode continuar a usar seu dispositivo de acordo com o Manual do usuário e as ações abaixo:

Recomenda-se que você não realize medições em imagens com perda.

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexo para Recall.85460@ge.com

Detalhes do produto afetado

Os seguintes sistemas Centricity com as versões de software listadas abaixo são afetados. A tabela também indica as imagens da modalidade impactada para cada um dos produtos:

Produto	Versão do software impactado	Número de identificação do dispositivo/GTIN	Imagens CR/DX	Imagens XA/XRF/RF	Imagens MG
Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client	6.0 SP11 a 6.0 SP11.4	00840682102988	Impactado	Impactado apenas pelo Problema de segurança 2	Impactado apenas pelo Problema de segurança 2
Estação de trabalho Centricity PACS RA1000	3,0 a 3,2 SP8 4,0 a 4,0 SP14 6,0 a 6,0 SP10,3 7,0 a 7,0 SP0.0.4.7	Não aplicável 00840682124447 00840682104821 00840682145558	Impactado	Não impactado	Não impactado
Centricity Radiology RA600	7,0 a 7,0 SP 8,0 a 8,0 SP14H	Não aplicável 00840682125260	Impactado	Não impactado	Impactado
Centricity Cardiology CA1000	1,0 a 1,0 SP 2,0 a 2,0 SP14H	Não aplicável 00840682125260	Impactado	Não impactado	Impactado
Centricity Enterprise Web	3,0 a 3,0 SP14d 4.0 a 4.0 Spa6c e 4.0 Spa7b	Não aplicável Não aplicável	Impactado	Impactado	Impactado

Uso clínico do dispositivo:

Os produtos afetados são dispositivos que exibem imagens médicas, dados de várias fontes de imagem e outras fontes de informação de saúde. Imagens e dados médicos podem ser visualizados, comunicados, processados e exibidos. Os dispositivos podem ser usados para fornecer imagens para fins de diagnóstico por profissionais treinados, exceto nos seguintes casos descritos na rotulagem do produto:

- Aviso: O Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client para dispositivos móveis destina-se à revisão não diagnóstica.
- Aviso: O Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client é contraindicado para o uso de imagens mamográficas comprimidas com perda de dados. Imagens mamográficas comprimidas com perda de dados e imagens de tela de filme digitalizadas não devem ser revisadas para interpretações de imagens primárias.
- Aviso: O visualizador DICOM ZFP não se destina ao uso diagnóstico com imagens de mamografia.
- Aviso: Imagens mamográficas comprimidas com perda de dados e imagens de tela de filme digitalizadas não devem ser revisadas para interpretações de imagens primárias com o Centricity RA600 e o Centricity CA1000.
- Aviso: O Centricity Enterprise Web não se destina ao diagnóstico primário.

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare entrará em contato com você para providenciar a correção.

Informações de contato

Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com o Serviço da GE Healthcare pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)/ 08000 165 799 (Demais Localidades) ou com um representante de serviços local.

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, fale conosco imediatamente com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Dr. Jeff Hersh, PhD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e entregue-o de volta à GE Healthcare imediatamente após o recebimento – ou no máximo 30 dias após o recebimento. Ele confirma que você recebeu e compreende o Aviso de correção de dispositivos médicos.

Nome do cliente/consignatário: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

E-mail: _____

Número de Telefone: _____

Confirmamos ter recebido e compreendido a Notificação para Dispositivo Médico que o acompanha e informado a equipe relevante; tomamos e tomaremos as medidas adequadas conforme essa Notificação.

Forneça o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Título: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: Recall.85460@ge.com

Você pode obter esse endereço de e-mail através do código QR abaixo:

