



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

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

Data da Implantação do Documento

Nº Ref GEHC 85464

Para: Diretor/Gerente de Radiologia
Diretor/Gerente de Cardiologia
Gerente de Risco/Administrador do Hospital
Chefe do Departamento de Radiologia
Chefe do Departamento de Cardiologia
Administrador do PACS
Diretor do Departamento de TI
Chefe de Engenharia Biomédica
Chefe de Informática de Imagem

Ref: Potencial para exibir medições imprecisas em imagens no Centricity Universal Viewer Zero
Footprint Client (ZFP)

Este documento contém importantes informações para o seu produto. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas. Mantenha esse documento nos seus registros.

Questão de Segurança No. 1

A GE Healthcare ficou ciente de um problema em que os valores de medição de distância e área podem ser exibidos de forma imprecisa em imagens que são reduzidas a partir de sua resolução original.

Na situação improvável em que esse problema não é reconhecido pelo usuário, poderá resultar em tratamento médico inadequado.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário para o problema No. 1

Você pode continuar usando seu dispositivo de acordo com o Manual do usuário e as instruções abaixo:

Não utilize medidas quando a sobreposição "Lossy" (Perdida) for exibida no canto inferior esquerdo da janela de visualização e, ao passar o mouse sobre a palavra "Lossy" (Perdida), ela exibe a caixa de dica de ferramenta com a frase "Image scaled down from its original resolution" (Imagem reduzida de sua resolução original).

Questão de Segurança No. 2

Quando a imagem contém pixels não quadrados incluindo estado de apresentação em escala de cinza DICOM (GSPS), como algumas imagens de ultrassom e RM herdadas, todas as medições exibidas no visualizador, bem como o marcador de escala, são imprecisos.

Na situação improvável em que esse problema não é reconhecido pelo usuário, poderá resultar em tratamento médico inadequado.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário para o problema No. 2

Você pode continuar usando seu dispositivo, de acordo com os manuais do usuário e as instruções abaixo:

Não execute medições em imagens de pixels não quadrados. Sempre confirme as medições críticas de diagnóstico por outros meios (ou seja, usando um marcador fiducial de tamanho conhecido).

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para Recall.85464@ge.com

Informações do produto afetado

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Versões 6.0 SP6 a SP11.4

Nº de Notificação ANVISA: 80071260349

GTIN 00840682102988

Uso pretendido:

O Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client é um dispositivo que exibe imagens médicas, dados de várias fontes de imagem e outras fontes de informações de saúde. Imagens e dados médicos podem ser visualizados, comunicados, processados e exibidos dentro de uma rede de computadores ou em uma estação de trabalho. O dispositivo pode ser usado para fornecer imagens para fins de diagnóstico por profissionais treinados. Os usuários típicos deste sistema são indivíduos autorizados e profissionais de saúde treinados que visualizam imagens e dados médicos. As imagens mamográficas só podem ser interpretadas usando um monitor em conformidade com os requisitos dos regulamentos locais e devem atender a outras especificações técnicas revisadas e aceitas pelas agências reguladoras locais.

Correção do produto

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

Depois que o software estiver corrigido, certifique-se de destruir a mídia de instalação do software afetado em seu local.

Informação de contato

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

Esteja certo de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a 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



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**RESPOSTA DE CONFIRMAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
REQUERIDA**

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do
Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que informamos à equipe apropriada e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: Recall.85464@ge.com

Você pode obter este endereço de e-mail através do QR code abaixo:

