

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

Data da Distribuição do Documento

GE HealthCare Ref. n.º 40912

Para: Diretor da Clínica/Radiologia
Gerente de Riscos/Administrador Hospitalar
Diretor de Engenharia Biomédica

RE: Possibilidade de artefato de imagem em determinadas imagens do sistema Omni Legend

Questão de segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema intermitente em determinados sistemas Omni Legend que pode resultar em um artefato na forma de riscos nas imagens clínicas de PET. Em alguns casos, o artefato pode imitar uma patologia e tem o potencial de levar a um diagnóstico incorreto se não for percebido. (Observação: A aquisição de imagens de TC isoladas não é afetada por este problema).

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Você pode continuar a usar seu sistema, prestando atenção às seguintes recomendações:

Este artefato em forma de riscos é mais facilmente identificado em cortes transaxiais no console de aquisição (tanto corrigidos quanto não corrigidos para atenuação). Revise todas as imagens adquiridas, especificamente os cortes transaxiais, antes de liberar um paciente, pois pode ser necessário readquirir a parte PET do exame.

Se houver suspeita de artefato na imagem, tenha cuidado na interpretação diagnóstica e confirme carregando os dados brutos suspeitos na ferramenta do investigador, conforme descrito a seguir (veja as Figuras 1, 2 e 3 e as etapas numeradas):

1. Clique no botão “Service” (Serviço)
2. Selecione “PET”
3. Clique no botão “Image Quality” (Qualidade da Imagem)
4. Selecione a ferramenta “Investigator” (Investigador)

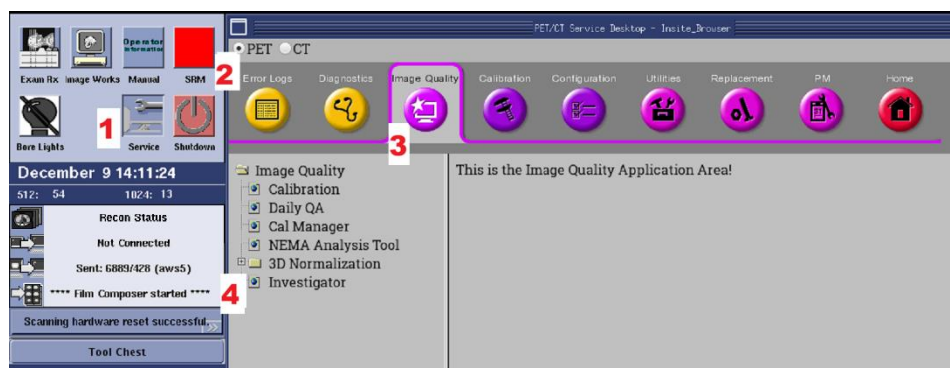


Figura 1: Etapas 1 a 4 usando a ferramenta Investigador

5. Selecione a guia “Image Browser” (Navegador de Imagens)
6. Procure o exame desejado na caixa de pesquisa
7. Marque a série relevante
8. Selecione as imagens aplicáveis

9. Clique no botão executar

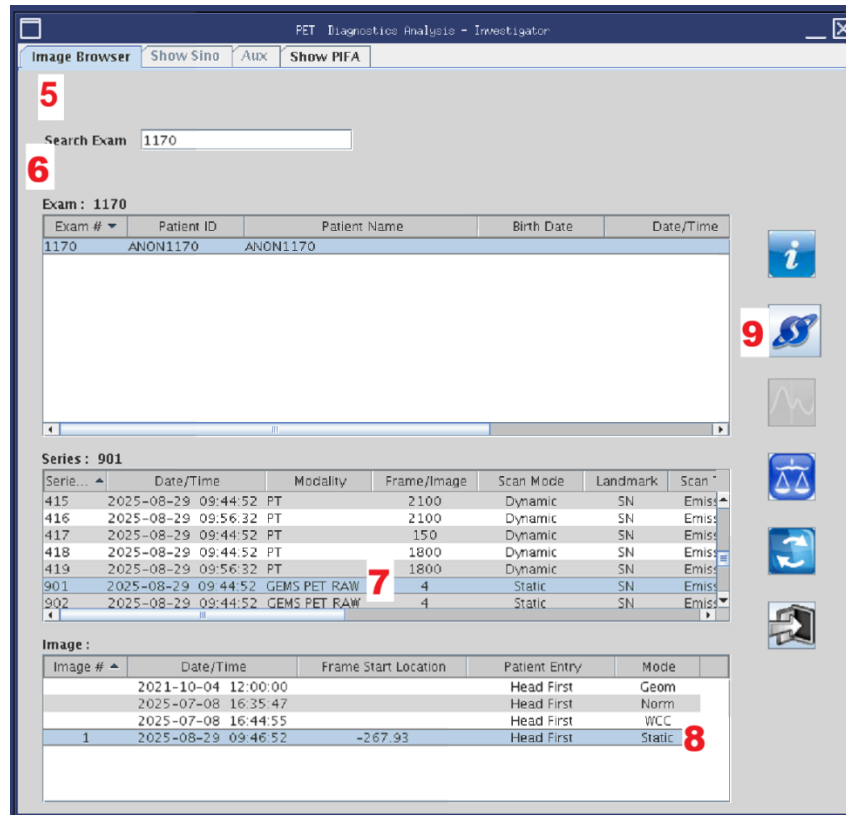


Figura 2: Etapas 5 a 9 usando a ferramenta Investigador

10. Escolha a guia “Aux”

11. Revise o esquema de layout dos detectores e confirme se o detector “Module: 9” (Módulo: 9) está significativamente mais escuro do que os demais módulos, indicado pela cor e pelo valor ao passar o mouse sobre o módulo. Um módulo escuro provavelmente indica um mau funcionamento, conforme mostrado na Figura 3.

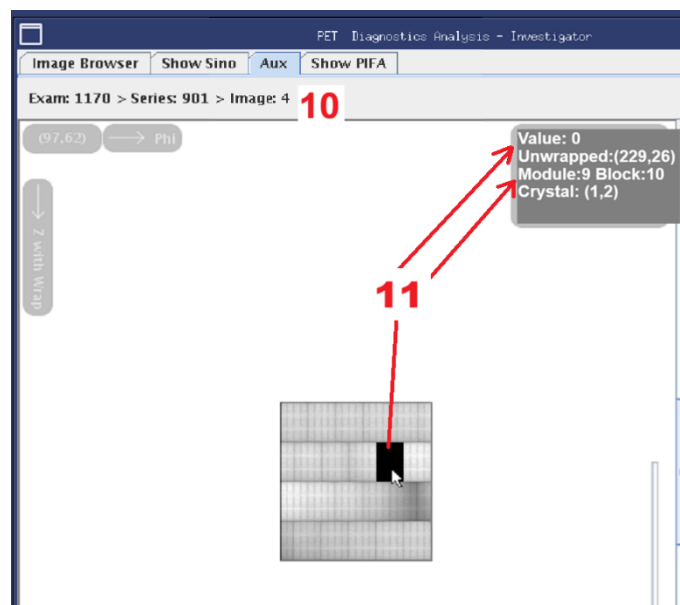


Figura 3: Etapas 10-11 usando a ferramenta Investigador

Certifique-se de que todos os possíveis usuários desse equipamento estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e envie o formulário de confirmação em anexo para recall.40912@gehealthcare.com ou use o código QR para enviar sua resposta eletronicamente.

Detalhes do produto afetado

Omni Legend PET/CT, todas as configurações usando as versões de software SP5, SP6, SP7, SP8

Tipo de sistema	GTIN	Número de Registro
Omni Legend	00195278454218	80071260440
	00195278592309	
	00195278792822	
	00195278901439	

O número da versão pode ser encontrado através do Common Service Desktop (CSD) (1) selecionando "Service" (Serviço) e, em seguida, (2) selecionando o botão "CT" (TC). Veja a Figura 4 abaixo.

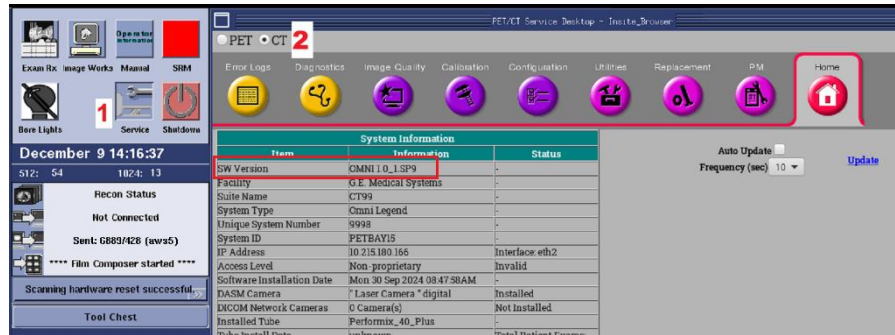


Figura 4: Como identificar a versão de software do Omni

Uso previsto:

O sistema Omni Legend destina-se a imagens PET anatomicamente localizadas e corrigidas por atenuação de TC (CTAC) da distribuição de radiofármacos emissores de pósitrons. Destina-se a obter imagens de todo o corpo, cabeça, coração, cérebro, pulmão, mama, ossos, sistemas gastrointestinal e linfático e outros órgãos. O sistema também se destina a imagens de TC diagnósticas independentes.

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 agendar a correção.

Informação de contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante local de serviços.

3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, conforme as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

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

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo.

Nome da instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

E-mail do cliente: _____

Número de telefone do cliente: _____

Ao assinar este formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo que o acompanha e que informamos a todos os possíveis usuários 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: _____

Função/Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

**Para preencher este formulário
online, digitalize o código QR
abaixo**



**Para preencher este formulário por e-mail,
digitalize ou tire uma foto do formulário
preenchido e envie por e-mail para
recall.40912@gehealthcare.com**

