|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **AVISO URGENTE DE SEGURANÇA** | | GE Healthcare |
| Healthcare Digital  500 W. Monroe St.  Chicago, IL 60661 Estados Unidos |
|  | | | | |
| Refª interna da GE Healthcare: FMI 85442 | | | | |
| 1 de fevereiro de 2018 | | | | |
|  | | | | |
| Para: | Diretor/Gerente de Radiologia  Administrador do Hospital  Chefe do Departamento de Radiologia  Administrador do PACS  Diretor do Departamento de TI | | | |
|  | | | | |
| RE: | **Existe a possibilidade, no Centricity Universal Viewer com PACS-IW base 6.0 e no Centricity PACS-IW com Universal Viewer versão 5.0, de que uma ou mais "séries de imagens" (ou seja, todas as imagens dentro de um conjunto de imagens) podem estar faltando em um exame sem a exibição de aviso de usuário no Viewer.** | | | |
|  | | | | |
| **Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.** | | | | |
|  | | | | |
| **Problema**  **de segurança** | | Um erro de gerenciamento do banco de dados pode ocorrer durante o processo de aquisição de imagem, o que pode afetar a integridade das imagens adquiridas com o Centricity Universal Viewer executado na base PACS-IW. Existe a possibilidade de que uma ou mais "séries de imagens" (ou seja, todas as imagens dentro de um conjunto de imagens) possam faltar em um exame sem a exibição de aviso de usuário no Viewer. Embora isso seja raro, isso pode ocorrer com estudos de imageamento que possuam um número muito pequeno de imagens por série. Por exemplo. Exame de tórax por CR com 1 imagem por série. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema. | | |
|  | | | | |
| **Instruções**  **de segurança** | | Até que uma modificação do produto esteja disponível para corrigir este problema, recomenda-se as seguintes ações.  1. Utilize a contagem de imagens dentro do processo QC para alertar o usuário sobre uma discrepância no número de imagens transmitidas a partir da modalidade quanto ao número de imagens disponíveis no Universal Viewer.  a. Se uma discrepância for identificada, tente retransmitir o exame para o PACS.  b. Se a retransmissão não for bem sucedida, um representante da Manutenção da GE Healthcare deverá ser contatado para auxiliar na resolução do exame impactado. Os casos urgentes impactados por esse problema devem ser interpretados na modalidade.  2. Se o comprometimento de armazenamento DICOM estiver configurado e em uso, nenhuma notificação de comprometimento será enviada para a modalidade de imagens que foi afetada por esse problema.  3. Deve ser dada atenção aos casos anteriores, adquiridos antes da aplicação das instruções de segurança fornecidas nesta comunicação, pois estes podem ser afetados pelo problema de segurança.  Para consultas de dados históricos, contate a manutenção da GE para obter assistência na identificação de quaisquer imagens afetadas. | | |
|  | | | | |
| **Detalhes**  **do produto afetado** | | Centricity Universal Viewer com PACS-IW base 6.0.x; GTIN 00840682103800  Centricity PACS-IW com Universal Viewer versão 5.0.x com base PACS-IW. | | |
|  | | | | |
| **Correção**  **do produto** | | A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção. | | |
|  | | | | |
| **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. Entre em contato por um dos números a seguir:  Estados Unidos: 800 437 1171  Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)  Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare. | | |
|  | | | | |
| Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contacte-nos imediatamente. | | | | |
|  | | | | |
| Muito obrigado, | | | | |
|  | | | | |
| cid:image001.jpg@01D2DED4.A43FBFC0  Russell Roberson  Executive - Quality  GE Healthcare | | | Jeff Hersh, PhD M.D.  Chief Medical Officer  GE Healthcare | |