



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 85446

22 de novembro de 2018

Para: Diretor/Gerente de Radiologia
Administrador do Hospital
Chefe do Departamento de Radiologia
Administrador do PACS
Diretor do Departamento de TI

RE: **Marcadores de orientação de imagem podem ser exibidos incorretamente em determinados cenários quando as imagens são deslocadas no Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP).**

Certifique-se de que todos os usuários da Centricity Universal Viewer Zero Footprint estão cientes dessa notificação de segurança e das ações recomendadas, até que a GE Healthcare possa corrigir essa situação.

Problema de segurança No. 1

O problema No. 1 afeta as versões de software 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a e SP8.0.2.

Quando uma imagem é invertida horizontalmente e verticalmente, os marcadores de orientação aparecem corretamente na imagem em que foram aplicados. No entanto, após uma nova renderização de imagem ocorrer nesta imagem ou série (com rolagem; reprodução ciné; maximização ou alteração de portas/layouts de visualização; ou sincronização de portas de visualização e redimensionamento do navegador), a nova orientação da imagem é mantida corretamente, mas a exibição de marcadores de orientação pode se tornar incorreta.

Esse problema ocorre quando pelo menos uma inversão vertical e uma horizontal são executadas. A sequência de como as imagens são invertidas não importa.

Esse problema persiste durante a sessão de revisão, mas quando o estudo é salvo e reaberto em qualquer visualizador, inclusive no ZFP, os problemas se corrigem, pois os dados de origem não são afetados (inclusive os estados de apresentação) e permanecem corretos.

Esta situação é independente do tipo de imageamento médico.

Instruções de segurança No. 1

Até que uma modificação do produto esteja disponível para corrigir este problema, recomenda-se as seguintes ações.

- Use a ferramenta Girar (ícone da barra de ferramentas mostrado abaixo) para obter a mesma orientação de uma combinação de inversão horizontal e inversão vertical, ou seja, gire a imagem 90 graus duas vezes.



Gire a imagem para o ícone Direita

- Não use imagens isoladas ou extraídas do ZFP por meio de capturas de tela ou similares.

Aplique o registro correto de posicionamento do paciente (inclinado) no equipamento de imageamento médico antes de enviar as imagens para o arquivo PACS, para reduzir a necessidade de manipulação da imagem (inversão de imagem) no ZFP.

**Problema
de segurança
No. 2**

O problema No. 2 afeta as versões de software 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 e SP9.0.1.

Quando uma imagem em série é invertida e em seguida girada no Zero Footprint Viewer (ZFP), os marcadores de orientação aparecem corretamente na imagem em que foram aplicados. No entanto, quando você navega para outra imagem na série e a imagem para a qual você navegou tem uma orientação diferente da imagem anterior de onde navegou, a nova orientação da imagem é mantida corretamente, mas a exibição de marcadores de orientação pode ficar incorreta.

Esse problema ocorre quando pelo menos uma inversão seguida por pelo menos uma rotação é executada

Quando o estudo é salvo e reaberto em qualquer visualizador, inclusive no ZFP, os problemas se corrigem, pois os dados de origem não são afetados (inclusive os estados de apresentação) e permanecem corretos.

Esta situação é independente do tipo de imageamento médico.

**Instruções
de segurança
No. 2**

Até que uma modificação do produto esteja disponível para corrigir este problema, recomenda-se as seguintes ações.

- Não use a seguinte combinação de ações em uma imagem (os ícones da barra de ferramentas são exibidos abaixo) se você pretende rolar pelo restante da série e os mesmos marcadores de orientação não são compartilhados entre todas as imagens da série:



Inverta uma imagem horizontalmente

Ou



Inverta uma imagem verticalmente

E Faça o seguinte



Gire a imagem para a direita

- Não use imagens isoladas ou extraídas do ZFP por meio de capturas de tela ou similares.
- Aplique o registro correto de posicionamento do paciente (inclinado) no equipamento de imageamento médico antes de enviar as imagens para o arquivo PACS, para reduzir a necessidade de manipulação da imagem (inversão de imagem) no ZFP.

**Detalhes
do produto
afetado**

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client, registro ANVISA nº **80071260349** (GTIN 00840682102988),

Versões de software 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 e SP9.0.1.

**Correção
do produto**

Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção. A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você

**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 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JDennison', with a large loop at the end.

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JHersh', with a large loop at the end.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare