



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 85448

11 de fevereiro de 2019

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

RE: Integração do fluxo de trabalho de imageamento de mama do Centricity Universal Viewer (registro ANVISA nº 80071260309) - Paciente fora do contexto

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas

Problema de segurança

Fluxos de trabalho específicos de sua estação de trabalho do Centricity Universal Viewer (UV) podem causar perda de sincronização no contexto do paciente entre o UV e o Senolris ou o IDI Mammo Workstation.

Em um fluxo de trabalho orientado por PACS (lista de estudos de UV), onde o Centricity Universal Viewer é integrado com Senolris ou com o IDI Mammo Workstation, o seguinte problema pode ocorrer:

Ao alternar entre as várias ocorrências do Universal Viewer na barra de tarefas do Windows, as imagens do paciente exibidas nos monitores de alta resolução da IDI Mammo Workstation podem não mostrar imagens do paciente selecionado no Universal Viewer, o que pode resultar em diagnóstico incorreto. Todas as imagens exibem o nome correto do paciente. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Nota: Um fluxo de trabalho controlado por software externo (os possíveis softwares externos podem ser: RIS, Centricity Workflow Manager, Centricity eRadCockpit ou outro software) não são afetados por esse problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando seu Centricity Universal Viewer. Siga as instruções de segurança abaixo ao realizar seus exames. Coloque as instruções abaixo com o seu manual do usuário até receber o adendo.

1. Verifique visualmente se as imagens e a seleção do paciente exibidas no monitor UV e nos monitores de revisão de alta resolução são do mesmo paciente. Certifique-se de que o nome do paciente está exibido em todos os monitores para identificar que a seleção do paciente e as imagens pertencem ao mesmo paciente.
2. Ao alternar entre várias instâncias do visualizador, use a barra de tarefas do Windows ou Alt+Tab para selecionar uma instância do Universal Viewer. Clique no ícone do Senolris ou do IDI existente na barra de tarefas do Windows para colocar em foco o Senolris ou o IDI Mammo Workstation.
3. Para evitar que essa situação ocorra, sempre feche a instância do Universal Viewer antes de abrir novas instâncias do visualizador.

**Detalhes
do produto
afetado**

Imageamento de Mama do **Centricity Universal Viewer**, registro ANVISA n° 80071260309, versão 6.0 SP4 ou superior integrado com IDI Mammo Workstation, registro ANVISA n° 80071260262 versão 4.7.x ou todas as versões do Senolris, registro ANVISA n° 80071260370. Esse problema não afeta o Imageamento de mama nativo do Universal Viewer.

Universal Viewer GTIN 00840682103800.

**Correção
do produto**

A GE Healthcare fornecerá um adendo ao Manual do Usuário do Centricity Universal Viewer para o seu sistema.

Nenhuma outra correção é necessária.

**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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare