



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 85449

7 de junho de 2019

Para: Administradores de hospitais / Gerente de risco
Diretor/Gerente de Radiologia
Chefe do Departamento de Radiologia
Administrador do PACS
Diretor do Departamento de TI

RE: **Centricity Universal Viewer/ Centricity PACS IW com Universal Viewer, registro ANVISA nº 80071260309**
Existe a possibilidade, no Centricity Universal Viewer com base PACS-IW 6.0 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.

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e apropriado do seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Guarde este documento em seus registros.

Problema de segurança

Existe a possibilidade de que uma ou mais imagens ou séries de imagens possam estar faltando em um exame, sem aviso exibido no visualizador. Especificamente, durante o processo de aquisição de imagem, o sistema usa um processo de compressão que pode ter vários tópicos realizando a compressão de imagens. Uma condição de aceleração de vários segmentos de compressão pode ocorrer no banco de dados, que tentará criar um registro de dados com a mesma chave primária ao mesmo tempo e fazer com que uma das tarefas de compactação falhe. Isso pode resultar na retenção do arquivo de imagem do sistema em um local temporário e afetar a integridade das imagens adquiridas no exame. Não foram relatadas lesões reais do paciente relacionadas a esse problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando seu sistema de acordo com os manuais do usuário e as instruções abaixo.

1. Utilize a contagem de imagens transmitidas dentro do processo QC para alertar o usuário sobre quaisquer discrepâncias no número de imagens 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 tiver sucesso, contate o representante de Serviços da GE Healthcare para obter assistência na solução do exame impactado.
 - c. Os casos urgentes impactados por esse problema devem ser interpretados pelo médico da modalidade.
2. Esteja ciente de que, se a confirmação de armazenamento DICOM estiver configurada e em uso, a modalidade não receberá uma notificação de confirmação para as imagens afetadas por esse problema.
3. Deve ser dada atenção aos casos anteriores, adquiridos antes da aplicação das instruções de segurança fornecidas nesta comunicação, porque eles podem ser afetados por este problema. Para consultas de dados históricos, contate o representante de serviços da GE Healthcare para obter assistência na identificação de quaisquer imagens afetadas.

Detalhes do produto afetado

Centricity Universal Viewer/ Centricity PACS IW com Universal Viewer, registro ANVISA nº 80071260309
(Centricity Universal Viewer com base PACS-IW 6.0 até 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800; Centricity PACS-IW com Universal Viewer versão 5.0.x com base PACS-IW.)

Correção do produto

A GE Healthcare fornecerá uma correção que será instalada por um engenheiro de manutenção da GE. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção. Esta atividade será realizada 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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Preencha este formulário e o retorne para a GE Healthcare imediatamente após o recebimento, mas o mais tardar dentro de 30 dias. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico, Ref No. 85449.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de E-mail: _____

Número de Telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

forneça o nome da pessoa responsável e preencha 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.85449@ge.com

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

