



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

Healthcare Digital
500 W. Monroe St.
Chicago, IL 60661 USA

Refª interna da GE Healthcare: FMI 85452

10 de junho de 2019

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

RE: **Centricity Universal Viewer, registrado sob nº ANVISA 80071260309** - Gerenciamento de estudos de Centricity Universal Viewer para Sistemas com possibilidade de Base CPACS para visualizar estudos com imagens de pacientes incorretas.

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

Problema de segurança

O recurso de gerenciamento de estudos do Centricity Universal Viewer oferece suporte a casos de uso de séries, de estudos de divisão e de mesclagem. Existe uma anomalia de software na qual as alterações de série e/ou de estudo são atualizadas adequadamente no Universal Viewer com o banco de dados PACS do Centricity, mas as alterações de séries ou de estudos finalizadas não são propagadas, caso o estudo ou a série já esteja arquivado no Enterprise Archive ou em outros Arquivos Neutros de Fornecedor (VNA).

Existe a possibilidade de visualizar estudos diretamente do Enterprise Archive ou do VNA com imagens de paciente incorretas, porque a série ou estudo atualizada não está presente no arquivo.

Esse problema não afeta a visualização de estudos a partir do Universal Viewer.

Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Instruções de segurança

Os usuários devem descontinuar o uso da funcionalidade de gerenciamento de estudos de UV para atualizações de informações de estudos/grupos de estudo até que uma correção esteja disponível.

Os usuários podem utilizar o Centricity PACS Exam Manager ou o Centricity RA600 para o gerenciamento de estudos.

Detalhes do produto afetado

Centricity Universal Viewer, registrado sob nº ANVISA 80071260309

Centricity Universal Viewer com base do Centricity PACS 6.0 SP9 ou superior usado em combinação com o Centricity PACS 6.0 SP9 ou superior

Universal Viewer 6.0 SP9 – (01)00840682103800(10)6.0SP92094097001D
Universal Viewer 6.0SP9.0.0.1 – (01)00840682103800(10)60SP90012094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.0.2 – (01)00840682103800(10)60SP90022094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1 – (01)00840682103800(10)6.0SP9012094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.1 – (01)00840682103800(10)60SP90112094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.2 – (01)00840682103800(10)60SP90122094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.3 – (01)00840682103800(10)60SP90132094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.4 – (01)00840682103800(10)60SP90142094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.5 – (01)00840682103800(10)60SP90152094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.6 – (01)00840682103800(10)60SP90162094097001G
Universal Viewer 6.0SP10 – (01)00840682104807(10)6.0SP102094610001C

**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. 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.

Do recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico, Ref No. 85452.

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 que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:

Recall85452@ge.com

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

