



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares, LTDA. Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

20 de dezembro de 2019

Refª interna da GE Healthcare: FMI 85454

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

RE: As medições do Centricity Universal Viewer salvas em estado de apresentação em escala de cinza do DICOM estão incorretas nas visualizações subsequentes de exames que contêm séries com tamanhos de pixel diferentes.

Este documento contém informações importantes para o 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

A GE Healthcare identificou que o Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 ou versões superiores podem salvar valores de medição ponto a ponto / área imprecisos nos Estados de Apresentação em Escala de Cinza (GSPS) do DICOM.

Quando exames contêm séries com tamanhos de pixel diferentes (CT, MR, US ou qualquer série geradora de modalidade com tamanhos de pixel diferentes) são abertos e as medições de imagem são medidas por ferramentas de medição ponto a ponto ou por área no Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 ou versão superior e, posteriormente, salvos no Estado da Apresentação em Escala de Cinza do DICOM, os valores serão ampliados no estado salvo no GSPS.

A visualização subsequente deste estudo no Universal Viewer no estado de apresentação aplicado exibirá um valor de medição incorreto. Isso pode levar a um possível diagnóstico incorreto.

O Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 ou versões superiores com o Centricity PACS (CPACS) ou com o Enterprise Archive (EA) Foundations são afetados por esse problema.

Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

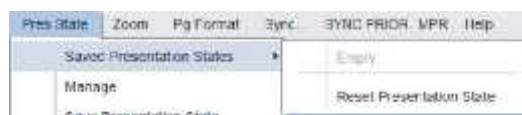
O Estado da Apresentação e os valores de medição são exibidos corretamente quando visualizados no GEHC Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client.

Instruções de segurança

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

Ao visualizar um estudo primário ou de comparação com um estado de apresentação aplicado:

1. Redefina o estado da apresentação para visualizar as imagens adquiridas e conclua quaisquer medições de acordo com as instruções abaixo para fazer a conclusão das medições em estudo primário ou de comparação sem o estado da apresentação aplicado. Para redefinir o estado da apresentação, escolha a opção "Redefinir Estado de Apresentação" em "Estados de Apresentação Salvos" no menu "Estados Pré-Definidos":



2. Não crie ou carregue nenhum estado de apresentação para um estudo.
3. Na opção Universal Viewer Feito, desmarque a opção "Salvar Estado da Apresentação para Primário" e "Salvar também para comparação local".
4. Na opção Universal Viewer Feito, desmarque a opção "Carregar Estado da Apresentação na Inicialização".

Ao concluir medições em um estudo primário ou de comparação sem o estado de apresentação aplicado:

1. As medições são salvas corretamente quando uma imagem principal é criada e exibida como um objeto de imagem DICOM padrão. A função imagem principal permite marcar todas as imagens como imagens principais e ela captura o estado de exibição de uma imagem com o estado de apresentação (W / L, Zoom, Anotações, Medições, etc.). Consulte a seção do Manual do Usuário do Centricity Universal Viewer *Imagens Principais* para obter mais informações sobre como criar imagens principais.

Como administrador do sistema ou do PACS:

1. Para impedir a criação de um estado de apresentação incorreto, é recomendável que o administrador do Sistema remova os privilégios "PrState-Insert" e "QC mark" de todas as contas de usuário. Consulte a seção do Manual do Administrador do Centricity Universal Viewer *para Adicionar ou Editar Privilégios para um Grupo de Administradores*.
2. Revise a precisão das medições ao visualizar estudos em visualizadores ou aplicativos não GE, que foram salvos com estado de apresentação criado no Universal Viewer.

Detalhes do produto afetado

Centricity Universal Viewer (Registro ANVISA 80071260309) com versão 6.0 SP10 ou superior

Universal Viewer 6.0SP10 – (01)00840682104807(10)6.0SP102094610001C

Universal Viewer 6.0SP10.1 – (01)00840682103800(10)60SP10.12094097001G

Universal Viewer 6.0SP10.1.1 – (01)00840682103800(10)60P1011.2094097001H

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá o problema descrito em todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção, que será instalada por um engenheiro de manutenção da GE.

Depois que o representante da GE Healthcare atualizar seu sistema, exclua a mídia de instalação afetada em seu site.

Informações para contato

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contatar 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 contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
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. 85454.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do 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: _____

Título: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

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

Recall.85454@ge.com

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

