



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd - W440
Waukesha, WI 53188 EUA

Data da Implantação do Documento

GEHC Ref. No. 85456

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

Ref: **Centricity Universal Viewer com PACS-IW Foundation 6.0 e Centricity PACS-IW com Universal Viewer versão 5.0 - Falhas na aquisição de imagens e falhas de sincronização com o Centricity Enterprise Archive (EA).**

**Este documento contém importantes informações para o seu produto. Garanta que todos os possíveis Usuários existentes em sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.
Retenha esse documento em seus registros.**

Dois possíveis problemas são descritos abaixo, juntamente com as ações a serem tomadas para continuar usando o produto, enquanto a GE Healthcare está trabalhando para corrigir seu dispositivo.

Questão de Segurança No. 1

É possível que uma ou mais imagens ou séries de imagens possam estar faltando nos exames, sem que um aviso seja exibido no visualizador. Existem duas situações que podem resultar em erros durante o processo de aquisição de imagens, fazendo com que algumas imagens não sejam exibidas:

1. Falhas de compressão ou mapeamento de imagem.
2. Imagens contendo mais de 128 caracteres no atributo Comentários da imagem (0020 4000), dentro do cabeçalho DICOM.

Não houve nenhuma lesão relatada associada a este problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente / Usuário para o Problema No. 1

Você pode continuar usando o seu Centricity Universal Viewer seguindo as instruções abaixo:

1. Utilize a contagem de imagens transmitidas no processo de Controle de Qualidade (QC) para alertar o usuário sobre uma discrepância entre o número de imagens transmitidas da unidade de digitalização (fonte de imagem) e o número de imagens disponíveis no Centricity Universal Viewer.
 - a. Se uma discrepância for identificada, tente retransmitir o exame para o Centricity Universal Viewer.
Nota: Imagens que contêm mais de 128 caracteres no atributo Comentários da imagem (0020 4000), dentro do cabeçalho DICOM, devem primeiro ser editadas na unidade de digitalização antes de retransmitir a imagem.
 - b. Se a retransmissão não for bem sucedida, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da GE Healthcare para ajudar na resolução do exame afetado.
 - c. Os casos urgentes afetados por esse problema devem ser interpretados na unidade de digitalização.
2. **Nota:** Se a confirmação de armazenamento DICOM estiver configurada e em uso, uma notificação de comprometimento não será enviada para a unidade de digitalização para imagens que foram afetadas por esse problema.
3. Para consultas de dados históricos, contate o Atendimento ao Cliente da GE Healthcare no número fornecido abaixo.

**Questão de
Segurança
No. 2**

Configurações específicas do Centricity Universal Viewer podem apresentar falhas de sincronização com o Centricity Enterprise Archive (EA). Isto resulta na possibilidade de visualizar estudos com imagens incorretas de pacientes quando estes estudos são visualizados diretamente do arquivo com um visualizador de diagnóstico.

Um erro pode ocorrer no Centricity Universal Viewer durante as operações de reconciliação do paciente (renomear, divisão de exames, etc.) que impede a sincronização dessas atualizações com o banco de dados do Centricity Enterprise Archive (EA).

Esse problema ocorre quando o Centricity Universal Viewer é configurado para sincronizar com o Centricity EA e quando um visualizador de Diagnóstico (por exemplo, Centricity Universal Viewer Zero Footprint ou qualquer visualizador de terceiros) é conectado diretamente ao mesmo Centricity EA e é usado para interpretar imagens. O sistema pode exibir imagens e outros registros clínicos do paciente errado (tais como relatórios em PDF encapsulados em DICOM, capturas de tela, relatórios de dose) porque o arquivo não contém as informações atualizadas do paciente.

Não houve nenhuma lesão relatada associada a este problema.

Nota: Esse problema não afeta as imagens exibidas no Centricity Universal Viewer.

**Ações a
serem
tomadas
pelo Cliente /
Usuário para
o problema
No. 2**

Você pode continuar usando o seu Centricity Universal Viewer seguindo as instruções abaixo:

1. Se você usar um Visualizador de Diagnóstico (por exemplo, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client ou qualquer visualizador DICOM de terceiros) conectado diretamente no mesmo Centricity EA para exibir imagens para fins de diagnóstico, contate o Atendimento ao Cliente da GE Healthcare para obter suporte. A GE Healthcare lhe ajudará a determinar se o seu sistema está afetado e, se necessário, lhe ajudará com uma solução, até que a GE Healthcare possa corrigir seu sistema.
2. Se você não usar um Visualizador de Diagnóstico (por exemplo, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client ou qualquer visualizador DICOM de terceiros) conectado diretamente no mesmo Centricity EA para exibir imagens para fins de diagnóstico, seu sistema não será afetado por esse problema.
3. Se você não souber se está usando um visor de diagnóstico, contate o Atendimento ao Cliente da GE Healthcare.

**Detalhes do
produto
afetado:**

Centricity Universal Viewer com PACS-IW Foundation software versões 6.0 a 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

Centricity PACS-IW com software Universal Viewer versões de software 5.0.x com base PACS-IW.

(Regularizados na ANVISA sob nº 80071260309).

Estes problemas não afetam os clientes que utilizam o Centricity Universal Viewer com base Centricity PACS ou Centricity Universal Viewer Cardiology.

Uso pretendido

Centricity Universal Viewer é um produto de software de exibição e interpretação de imagens médicas baseado na Internet que faz parte de um sistema de comunicação e arquivamento de imagens que auxilia os radiologistas e cardiologistas em seus fluxos de trabalho de diagnóstico. Ele fornece aos usuários recursos relacionados à aceitação, transferência, exibição, armazenamento e assistência médica para fazer uma interpretação diagnóstica de imagens médicas (inclusive mamografias digitais).

**Correção do
produto**

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

Depois que o representante da GE Healthcare tiver atualizado o seu sistema, certifique-se de destruir a mídia de instalação do software afetado em seu local.

Informações de contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, contate o Atendimento ao Cliente da GE Healthcare pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou contate o seu representante de manutenção local.

Tenha certeza de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se você tiver alguma dúvida, contate imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Diretor de Qualidade e Regulatório
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Diretor Médico
GE Healthcare



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

Preencha este formulário e o devolva à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e no máximo 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome do
Cliente/Consignatário: _____

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 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.85456@ge.com

