



CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

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

Data de Distribuição da Carta

GEHC Ref N°. 85459

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

Ref: Potencial de exibição incompleta de exames de imagem de pacientes no Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client configurado com Centricity PACS como back-end

Este documento contém importantes informações para o seu produto. Certifique-se de que todos os usuários em potencial em sua instalação estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas. Guarde este documento em seus registros.

Questão de Segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento de um possível problema de segurança associado à visualização de exames incompletos com Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP).

Quando um Volume de Imagem (dispositivo de armazenamento de imagem) é recém adicionado ou modificado com o Armazenamento de Curto Prazo do Centricity PACS (STS), esse dispositivo de armazenamento de imagem não será reconhecido pelo Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client até que o Sistema ZFP seja reiniciado.

Como resultado, partes do exame do paciente (uma série ou imagens individuais), que podem residir neste Volume de Imagem recém adicionado ou modificado, não são exibidas no Zero Footprint.

Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente / Usuário

Você pode continuar a usar seu dispositivo seguindo as instruções abaixo, até que um Representante de Serviço da GE Healthcare possa reiniciar seu sistema ZFP.

1) Verifique a integridade do exame do paciente com base no tipo de procedimento clínico, motivo pretendido para o exame e/ou outras indicações na lista de trabalho.

A) Para exames atuais, visualizados com ZFP em um desktop ou tablet, a lista de trabalho fornece uma contagem completa de objetos da série DICOM e imagens presentes no exame. Ao iniciar um exame, verifique se a contagem de objetos e imagens da série DICOM no navegador é consistente com a contagem na lista de trabalho. A lista de trabalho pode ser acessada fazendo login no servidor ZFP ou usando o ícone de pesquisa de exame, se configurado, na barra de ferramentas da página do visualizador ZFP.

B) Para um exame já ditado, se tal exame contiver um relatório/documento clínico, o relatório pode fazer referência a patologia que não está presente nas imagens que estão sendo visualizadas no ZFP, indicando que as imagens estão ausentes do exame.

Se você encontrar exames potencialmente afetados, entre em contato com um Representante de Serviço da GE Healthcare.

2) Para consultas relacionadas a dados históricos, entre em contato com um Representante de Serviço GE Healthcare para obter assistência.

3) Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para Recall.85459@ge.com

**Detalhes do
produto
afetado**

Versões do Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client 6.0 SP9, SP9.0.1, SP9.0.1.1, SP9.0.1.2, SP9.0.1.3, SP9.0.1.4, SP9.0.1.5, SP10, SP10.1, SP10.2, SP10.2.1, SP10.2.1.1, SP10.2.2, SP10.2.2.1 configurado com Centricity PACS como back-end.

Este produto é regularizado na ANVISA pelo número 80071260349.

Isso não afeta sistemas em que o Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client está configurado para recuperar exames de pacientes apenas do Centricity Enterprise Archive.

Uso pretendido:

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client é um dispositivo que exibe imagens médicas, dados de várias fontes de imagem e outras fontes de informações de saúde. Imagens e dados médicos podem ser visualizados, comunicados, processados e exibidos dentro de uma rede de computadores ou em uma estação de trabalho. O dispositivo pode ser usado para fornecer imagens para fins de diagnóstico por profissionais treinados. Os usuários típicos deste sistema são indivíduos autorizados e profissionais de saúde treinados que visualizam imagens e dados médicos. As imagens mamográficas só podem ser interpretadas usando um monitor em conformidade com os requisitos dos regulamentos locais e devem atender a outras especificações técnicas revisadas e aceitas pelas agências reguladoras locais.

**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
de contato**

Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com o Serviço da GE Healthcare pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)/ 08000 165 799 (Demais Localidades) ou com um representante de serviços local.

Por favor, assegure-se de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

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: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: Recall.85459@ge.com

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

