



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO - ATUALIZAÇÃO

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

Data da Implantação do Documento

GEHC Ref N°. 85466

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

Ref: **Centricity Universal Viewer com base PACS-IW 6.0 e Centricity PACS-IW com Universal Viewer versão 5.0 utilizando a Ferramenta de Aquisição e Sincronização de Imagem UV-IW (IAS) - Estudos não disponíveis na Lista de Estudos.**

***Este documento contém informações importantes sobre o seu produto.
Certifique-se de que todos os possíveis usuários existentes em suas instalações estão
cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.
Guarde este documento para fins de registro.***

Problema de segurança

Seu site foi identificado como tendo recebido a ferramenta UV-IW Image Acquisition and Synchronization (IAS) como parte da Ref. 85456 da GEHC. Ao operar corretamente, a ferramenta IAS identifica e oculta temporariamente estudos incompletos e os torna disponíveis para interpretação quando os estudos estão completos sem atrasos indevidos. A GE Healthcare tomou conhecimento de que após a instalação da ferramenta IAS, alguns estudos podem permanecer ocultos sem a notificação do usuário. O acesso a esses estudos ocultos requer a assistência da GE Healthcare, o que pode resultar em um atraso na leitura do estudo.

Não foram relatadas quaisquer lesões como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

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

- 1) Quando um estudo não estiver presente na Lista de Estudos, entre em contato com um Representante do Serviço de Saúde da GE para obter assistência na recuperação do estudo.
- 2) Em situações onde a interpretação do estudo é sensível ao tempo, interprete o estudo na unidade de varredura ou planeje um meio alternativo de leitura de estudos para casos emergentes.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para
Recall.85466@ge.com.

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.

Nº ANVISA: 80071260309

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 entrará em contato com você para providenciar a correção.

Informações de contato

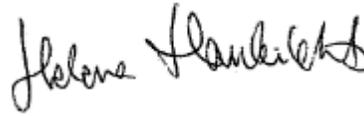
Se você tiver alguma questão ou dúvida em relação a esta notificação, entre em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais Localidades) ou com o seu representante de serviços local.

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

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente após o recebimento, e no máximo 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção do Dispositivo Médico.

*Nome do cliente/destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

E-mail: _____

Número de Telefone: _____

Confirmamos ter recebido e compreendido a Notificação para Dispositivo Médico que o acompanha e informado a equipe relevante; tomamos e tomaremos as medidas adequadas conforme essa Notificação.

Forneça o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

Nome em letras de
forma: _____

Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: Recall.85466@ge.com

