

SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE AVISO



Data de envio da carta

Ref. GE HealthCare Nº 85476

Para: Diretor/Gerente de Radiologia
Diretor/Gerente de Cardiologia
Gerenciadores de riscos/Administradores hospitalares
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

Assunto: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client - O relatório clínico com adendo mais recente não é mostrado por padrão em algumas situações.

Problema de segurança

A GE HealthCare está ciente de um problema no Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), versões v6.0 Sp9.x e Sp10.x, em que o relatório com adendo mais recente não é mostrado por padrão ao utilizador. O problema ocorre quando o adendo é criado no mesmo dia em que o relatório original, mas em um momento diferente, e somente quando lançado nos navegadores a seguir.

- Internet Explorer 10 (IE10)
- Internet Explorer 11 (IE11)
- Firefox

Utilizadores continuam a poder acessar a todos os relatórios pelo Seletor de Série. No entanto, logo que o adendo mais recente pode não ser mostrada por padrão no Visualizador ZFP, isso pode ocasionar um erro potencial de diagnóstico, caso um utilizador dependa somente das informações no relatório original e não revise o relatório com adendo.

Não foram relatadas quaisquer lesões como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Você pode continuar usando o seu dispositivo. Certifique-se de que todos os possíveis usuários em suas instalações estejam cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas abaixo.

Siga uma das recomendações abaixo para garantir que a adenda mais recente esteja a ser revisada:

1. Utilize os navegadores Microsoft Edge ou Google Chrome quando lançar o Visualizador ZFP.

OU

2. Se não puder utilizar os navegadores listados no N° 1, encontre o adendo/relatório mais recente, revise todos os relatórios disponíveis para o estudo no Seletor de Série. A navegação para a seleção de série pode ser encontrada no Manual do Utilizador, na Seção 2.3.3 de O Seletor de Série, com o subtítulo “Abrir um relatório/documento a utilizar o seletor de série”.

Mantenha esse documento nos seus registros.

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexo para recall.85476@gehealthcare.com.

Informações do produto afetado

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Versões 6.0 SP 9.x e 10.x
GTIN 00840682102988

Este produto está regularizado na ANVISA pelo número 80071260349.

USO PREVISTO:

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 irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

Depois que o software estiver corrigido, certifique-se de destruir a mídia de instalação do software afetado em seu local.

Informações para contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local.

3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

A GE HealthCare confirma que esse aviso foi notificado à Agência Reguladora adequada.

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Handwritten signature of Scott Kelley in blue ink, consisting of the letters 'SK' followed by a loop and a tail.

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Nome da instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/estado/CEP/país: _____

E-mail do Cliente: _____

Telefone do cliente: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que informamos a todos os possíveis usuários e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Informe o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Função/Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: recall.85476@gehealthcare.com

