

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref.# 85477

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

Ref: **Limite de imagem do Centricity PACS levando a potencial aquisição parcial de estudo**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema em que o armazenamento de imagens não é possível quando o Centricity PACS atinge o número máximo de identificadores de imagem exclusivos (Ckeys). Se isso ocorrer, poderá resultar na aquisição de um estudo parcial. Em um cenário improvável de que o estudo parcial passe despercebido, pode levar a um diagnóstico errado. O Centricity PACS é capaz de identificar de forma exclusiva aproximadamente 2,1 bilhões de imagens (por exemplo, equivalente a 21 milhões de exames com 100 imagens cada). No entanto, não há notificação ao usuário quando o número máximo de identificadores de imagem exclusivos for atingido.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Você pode continuar a usar seu dispositivo se ele não atingir o número máximo de Ckeys. Para determinar o número restante de Ckeys disponíveis:

- Se a GE HealthCare estiver monitorando remotamente seu sistema Centricity PACS como parte de um contrato de serviço existente, o número de Ckeys disponíveis será avaliado rotineiramente. Se o seu dispositivo estiver próximo da capacidade máxima, a equipe de suporte da GE HealthCare entrará em contato com você para discutir as próximas etapas.
- Se a GE HealthCare não estiver monitorando remotamente o seu sistema, entre em contato com a equipe de suporte da GE HealthCare, que o ajudará a verificar o status do Ckey.

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas acima.

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para recall.85477@gehealthcare.com.

Detalhes do produto afetado

As seguintes versões do produto Centricity PACS são afetadas:

Produto afetado	IUD
Todas as versões do Centricity PACS V2	Não disponível
Todas as versões do Centricity PACS V3	Não disponível
Todas as versões do Centricity PACS V4	00840682124430
Todas as versões do Centricity PACS V6	00840682104807
Todas as versões do Centricity PACS V7	00840682145572

Estes produtos foram regularizados na ANVISA pelo número 80071269002.

Uso previsto:

O produto de software Centricity PACS destina-se ao armazenamento, leitura, revisão de diagnóstico, análise, anotação, distribuição, impressão, edição e processamento de imagens digitais e dados adquiridos de dispositivos de diagnóstico por imagem.

Correção do produto

A GE HealthCare fornecerá um manual atualizado com instruções de monitoramento CKey sem nenhum custo para você. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você com mais informações.

Informação de 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 este aviso foi enviado à Agência de Regulação apropriada.

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é 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



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

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

Nome da instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

E-mail do cliente: _____

Número de 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.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este 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.85477@gehealthcare.com)

