

# AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data de envio da carta

Ref. GE HealthCare Nº 85479

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 mais recente não é exibido por padrão em determinadas situações.

## Problema de segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema no Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) versão v6.0 SP11.x em que o relatório mais recente não é exibido por padrão para o usuário. O problema pode ocorrer quando um estudo possui vários relatórios estruturados DICOM (ou seja, preliminar, final e/ou adendo) armazenados em séries diferentes.

Os usuários continuam a ter acesso a todos os relatórios no Seletor de Séries. Entretanto, se um usuário simplesmente usar as informações do relatório inicial e ignorar o relatório mais recente, isso pode resultar em um possível diagnóstico incorreto, pois o relatório mais recente pode não ser exibido por padrão no Visualizador ZFP.

Não foram relatadas quaisquer lesões como resultado deste problema.

## Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

Você pode continuar a usar seu dispositivo seguindo a recomendação abaixo.

Para encontrar o relatório mais recente, revise todos os relatórios disponíveis para o estudo no Seletor de Séries. A navegação para a seleção de séries pode ser encontrada no Manual do Usuário, na Seção 2.4.3 do Seletor de Séries, com o subtítulo "Abrir um relatório/documento".

Por favor, certifique-se de que todos os possíveis usuários em suas instalações estejam cientes dessa notificação de segurança e da ação recomendada.

Mantenha esse documento nos seus registros.

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexo para [recall.85479@gehealthcare.com](mailto:recall.85479@gehealthcare.com).

## Detalhes do produto afetados

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) Versão 6.0 SP11.x  
GTIN 00840682102988

Este produto está regularizado na ANVISA pelo número 80071260349.

**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 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 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

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

**Preencha este formulário e entregue-o de volta à GE HealthCare imediatamente após o recebimento desta carta ou no máximo 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.**

Há duas opções para a sua conveniência:

- 1) Formulário de resposta eletrônica (esta página)  
OR
- 2) Formulário de resposta manual preenchido e escaneado (página seguinte)

**Digitalize o código QR ou siga o link abaixo para concluir o fluxo de trabalho**

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711544968>



**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 da rua: \_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

E-mail do Cliente: \_\_\_\_\_

Telefone do Cliente: \_\_\_\_\_

Ao assinar o presente formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha, e que informamos todos os possíveis usuários e tomamos e tomaremos as medidas adequadas de acordo com esta Notificação.

**Informe o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome em letras de forma: \_\_\_\_\_

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.85479@gehealthcare.com](mailto:recall.85479@gehealthcare.com)**

