

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



Data de Envio da Carta

GE HealthCare Ref. # 85478

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 – Vulnerabilidade Potencial de Segurança.**

Problema de segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema no Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) onde há uma possível vulnerabilidade de segurança que poderia permitir que um agente mal-intencionado acessasse o sistema e potencialmente manipulasse os dados do paciente.

Não houve ferimentos ou acesso não autorizado a dados de pacientes relatados como resultado desse problema.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

Você pode continuar usando o seu dispositivo.

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

Por favor, implemente uma das ações abaixo até que seu sistema seja corrigido.

Opção 1: Restringir o acesso a esses sistemas pela Internet.

ou

Opção 2: Implemente proteções adicionais, como uma VPN.

Por favor, mantenha esse documento nos seus registros.

Por favor, preencha e devolva o formulário de confirmação anexo para recall.85478@gehealthcare.com.

Detalhes do Produto Afetados

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Versões ZFP v6.0: SP7.x, SP8.x, SP9, SP9.0.1, SP9.0.1.1, SP9.0.1.2, SP9.0.1.3, SP10.0, SP10.1, SP10.2, SP11.0
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 Safety 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 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.

Por favor, 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.85478@gehealthcare.com

