

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref. N° 85490

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: **O Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) Patient Timeline pode iniciar o paciente incorreto.**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema no Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) com as versões ZFP v6.0: SP11.6, SP11.6.0.1 e SP11.6.1 em sistemas com o Patient Timeline instalado, em que, em determinados fluxos de trabalho, as informações do paciente exibidas no visualizador podem não corresponder às imagens exibidas. Isso pode resultar na interpretação do estudo errado e levar a ações inadequadas de diagnóstico ou tratamento, ou atrasos no atendimento adequado.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/ Usuário

Para determinar se você tem o ZFP Patient Timeline configurado em seu local, entre em contato com o administrador do local.

- Se você não tiver o ZFP Patient Timeline, poderá continuar a usar o visualizador DICOM Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP).
- Se você tiver o ZFP Patient Timeline, pendente de correção pela GE HealthCare, siga as instruções abaixo:

Revise todos os estudos de pacientes que foram revisados usando o ZFP Patient Timeline para garantir que as imagens corretas foram revisadas para cada paciente.

A GE HealthCare recomenda que você interrompa o uso do ZFP Patient Timeline.

Se o seu local exigir o uso do Patient Timeline, as seguintes etapas devem ser seguidas cada vez que um paciente diferente for carregado para garantir que a série correta seja exibida para esse paciente:

1. Altere o layout para single viewport selecionando a visualização completa no Seletor de layout (Manual do Usuário, seção 2.5.1).
2. Arraste e solte manualmente a série do Navegador para viewport (Manual do Usuário, seção 2.4.1).

Confirme se todos os possíveis usuários da sua instalação estão cientes da notificação de segurança e da ação recomendada.

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e envie o formulário de confirmação em anexo para recall.85490@gehealthcare.com ou use o código QR para enviar sua resposta eletronicamente.

Detalhes do produto afetado

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client v6.0: SP11.6, SP11.6.0.1 e SP11.6.1.

Produto	Número de identificação do dispositivo/GTIN
Versões do Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client v6.0 SP11.6 a v6.0 SP11.6.1	00840682102988

Este produto está regularizado na Anvisa pelo número 80071260349.

Correção do produto

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

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)

Tenha certeza de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a GE HealthCare, 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

**CONFIRMAÇÃO DO AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO
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 Segurança de Campo.

Nome da instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

E-mail do cliente: _____

Número de telefone do cliente: _____

Ao assinar este formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Segurança de Campo 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): _____

Para preencher este formulário eletronicamente, digitalize o código QR abaixo.



Para preencher este formulário por e-mail, digitalize ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: recall.85490@gehealthcare.com

