



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares, LTDA. Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 13º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 76164, 76168

24 de março de 2017

Para: Administradores de hospitais / Gerente de risco
Engenharia Biométrica
Gerentes de radiologia / Gerentes de cardiologia

RE: **Possibilidade de que as imagens do exame sejam armazenadas em paciente incorreto, em determinados produtos do ultrassom Vivid**

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e sobre as ações recomendadas.

Problema de segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento de um problema onde um paciente diferente do pretendido é selecionado incorretamente pelo operador em situações onde o tempo de resposta da pesquisa da lista de trabalho DICOM é lento. Este problema está limitado a certos sistemas de ultrassom Vivid e pode resultar na informação incorreta do paciente mostrado na tela durante o exame. Se não for detectado pelo operador, as imagens do paciente real (pretendido) serão armazenadas em paciente incorreto, após o exame. Este problema pode levar a erros de diagnóstico. Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Instruções de segurança

1. Depois de selecionar um paciente na lista de trabalho da modalidade DICOM, certifique-se de analisar e confirmar que os dados demográficos do paciente mostrados na tela do digitalizador de ultrassom durante o exame são do paciente pretendido.
2. Nos cenários onde o paciente incorreto e/ou real já existe no arquivo do paciente, uma caixa de diálogo 'correspondência de paciente' será exibida para informá-lo sobre a inconsistência da informação do paciente. Certifique-se de analisar adequadamente os dados demográficos do paciente.
3. Para reduzir a probabilidade de ocorrência do problema, reduza o tamanho da pesquisa da lista de trabalho DICOM:
 - a) Definindo 'resultados máximos' em 75 na caixa de diálogo configuração do fluxo de dados da lista de trabalho (disponível ao selecionar Configuração | Conectividade | Fluxo de Dados | Lista de Trabalho* | Entradas | Lista de Trabalho DICOM | Propriedades) e/ou
 - b) * Configurando o servidor da lista de trabalho DICOM para excluir automaticamente 'etapas de procedimento programadas' que foram realizadas no digitalizador de ultrassom. Se esta opção não estiver disponível no seu servidor de lista de trabalho DICOM, certifique-se de limpar manualmente todas as 'etapas de procedimento programadas' que foram executadas na lista de trabalho DICOM regularmente (por exemplo, todos os dias).

* As instruções reais sobre como executar esta etapa dependem de qual servidor de lista de trabalho DICOM é usado em seu departamento. Consulte o seu departamento de TI para saber como executar a etapa.

Detalhes do produto afetado

Vivid E95/E90/E80 com versão de software 201, revisão 54.0 e 61.0. (Registro ANVISA: 80071260361).
Vivid S70/S60 com versão de software 201, revisão 55.0 e 63.0. (Registro ANVISA: 80071260360).

**Correção
do produto**

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

**Informações
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para um dos números a seguir:

- Capitais e Regiões Metropolitanas: 3004 2525
- Outras regiões: 0800 165 799

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare