



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, 11º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 12274

8 de janeiro de 2019

Para: Diretor de Engenharia de Biomedicina
Diretor de Radiologia
Chefe de Cardiologia

RE: Senographe Crystal Nova – Possível incompatibilidade do paciente em certos cenários clínicos

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua planta estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Problema de segurança

Os exames dos pacientes podem ser misturados entre dados demográficos do paciente (nome do paciente, ID, sexo, data de nascimento e idade) e informações do paciente (imagem de raio X) em situações em que as atividades de segundo plano do sistema diminuem o desempenho do sistema. Essa situação pode ocorrer quando os seguintes recursos são usados em seu Senographe Crystal Nova:

- *Editar* ou *copiar*, no modo Navegador ou
- *Imprimir* ou *reprocessamento eContrast*, no modo visualizador.

Esse problema pode resultar em um diagnóstico incorreto. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando seu sistema Crystal Nova de acordo com os manuais do usuário e as instruções abaixo:

1. No modo de navegador

Visualização da Lista de Pacientes:

- Você pode continuar usando todos os recursos.

Visualização da Lista de Estudos:

- **NÃO use os recursos *editar* e *copiar* até que seu sistema tenha sido corrigido.**
- Você pode continuar usando os recursos *exportar*, *excluir*, *enviar* e *anexar*.

Visualização da Lista de Imagens:

- **NÃO use o recurso *copiar* até que seu sistema tenha sido corrigido.**
- Você pode continuar usando os recursos *exportar*, *excluir* e *enviar*.

2. No modo visualizador

- **NÃO use os recursos *imprimir* e *eContrast* até que seu sistema tenha sido corrigido.**
- Você pode continuar usando os recursos *exportar*, *excluir*, *enviar* e *imprimir automaticamente* com segurança.

Detalhes do produto afetado

Todos os sistemas Senographe Crystal Nova (registro ANVISA 80071260357).

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção.

**Informações
para contato**

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

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

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 contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare