



AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 EUA

Data da Implantação do Documento

Ref. GEHC Nº 38010

Para: Administradores do hospital/Gerente de risco
Departamento de TI do hospital
Gerentes dos departamentos de anestesia e cuidados intensivos

Ref: **As informações do paciente podem ser misturadas quando o mesmo número do Seguro Social é inserido para dois pacientes diferentes e é enviado para a interface do sistema para Centricity High Acuity Anesthesia and Centricity High Acuity Critical Care**

Este documento contém importantes informações para o seu produto. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Mantenha esse documento nos seus registros.

Questão de Segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento de um problema em que as informações de dois pacientes diferentes podem ser confundidas nos aplicativos Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) quando o mesmo valor é inserido no campo do número do Seguro Social (SSN) para esses pacientes.

Quando é enviada uma mensagem de admissão ao Sistema CHA para um novo paciente (Paciente B) usando um SSN (do Paciente A), o sistema CHA atualiza as informações demográficas do Paciente A com as informações demográficas do Paciente B. A mensagem de admissão pode incluir, por exemplo, a data de nascimento, o gênero, o grupo e tipo sanguíneo, as alergias e os fatores de risco.

As informações em casos históricos e fechados do Paciente A não serão atualizadas. Esse problema afeta apenas os casos abertos e planejados do Paciente A.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Você pode continuar a usar seu sistema conforme os Manuais do Usuário e as ações abaixo.

1. Entre em contato com o representante da GE Healthcare ou o parceiro local para remover o mapeamento do SSN na interface do sistema para que o SSN não seja enviado de sistemas externos para o CHA.
2. Preencha o formulário de confirmação em anexo e devolva para recall.38010@ge.com

Detalhes do produto afetado

O problema pode afetar todas as instalações de CHA Anesthesia e CHA Critical Care, versões 5.2 – 5.8

Esses produtos estão regularizados na ANVISA pelos números 80071260410 e 80071260406.

Uso pretendido: O sistema Centricity High Acuity permite que os usuários profissionais clínicos treinados recuperem, insiram, registrem, armazenem, transfiram, visualizem e tendam os dados do paciente de maneira eficiente e estruturada, bem com planejem a terapia. A documentação gerenciada pelo CHA, em combinação com as informações psicológicas disponíveis a partir dos sistemas primários de diagnóstico e monitoramento, bem como outros resultados de exames

médicos, pode ser usada para influenciar/apoiar futuras tomadas de decisão clínicas e tratamentos.

**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
o de
contato**

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com a GE Healthcare Service pelo telefone ou seu Representante de Serviços local:

Estados Unidos: 1 8000 437 1171

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

A GE Healthcare confirma que este aviso foi enviado à Agência de Regulação apropriada.

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, fale conosco imediatamente com as informações de contato acima.

Sincerely,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA**

Preencha este formulário e o devolva à GE Healthcare imediatamente quando do recebimento e no máximo 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

* Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

* E-mail do cliente: _____

* Número de telefone do cliente: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

* Nome impresso: _____

* Cargo: _____

* Data (DD/MM/AAAA): _____

* Indica os campos obrigatórios

Devolva o formulário preenchido digitalizando ou fotografando o formulário totalmente preenchido e envie por e-mail para: recall.38010@ge.com

