

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data da Implantação do Documento

Ref. GE HealthCare N° 85469

Para: Diretores/Gerentes de Cardiologia/Radiologia
Administrador do Hospital
Chefes dos Departamentos de Cardiologia e Radiologia
Administrador do PACS
Diretor do Departamento de TI
Chefe de Engenharia Biomédica

Assunto: Centricity™ Enterprise Archive V2.X, V3.X, V4.X e Enterprise Archive Versão 8

Problema de Segurança A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema em que um único estudo pode conter imagens de dois pacientes diferentes quando armazenadas no Centricity Enterprise Archive (EA) e/ou Enterprise Archive (EA). Isso pode contribuir para um resultado adverso no paciente.

Tal situação pode ocorrer durante o seguinte processo:

1. O dispositivo de aquisição (por exemplo, um scanner DX) obtém as informações sobre processos agendados (também chamados de ordens), incluindo dados demográficos, número de registro, código do procedimento e identificador único (UID) da instância de estudo a partir de uma Lista de Tarefas DICOM fornecida por um Sistema de Informação de Radiologia (RIS), um Sistema de Informação Cardiovascular (CVIS), um Registro Médico Eletrônico, ou outro mecanismo.
2. O tecnólogo seleciona erroneamente o Paciente A no dispositivo de aquisição quando está conduzindo um estudo com o Paciente B.
3. O tecnólogo identifica o erro e tenta resolver o problema corrigindo os dados demográficos do estudo do Paciente B, mas tal ação não altera o UID da instância de estudo.
4. Quando o Paciente A chega, o tecnólogo seleciona a ordem para o Paciente A no dispositivo de aquisição e armazena o estudo no EA. Uma vez que o UID da instância de estudo é o mesmo, os estudos do Paciente A e do Paciente B serão mesclados (por exemplo, tanto as imagens do Paciente A quanto do Paciente B serão incluídas) sob os dados demográficos do Paciente A.

No caso extraordinário deste problema não ser identificado, é possível que as imagens do Paciente B sejam usadas para diagnosticar o Paciente A, levando a um erro de diagnóstico para o Paciente A.

Não houve nenhuma lesão relatada por causa deste problema.

Observações: Tal problema não ocorre quando o EA é usado nas seguintes configurações:

- Centricity Universal Viewer com estrutura EA quando a configuração possui o Centricity Cardio Workflow (CCW)
- Centricity Universal Viewer com estrutura Centricity PACS e o EA usado como arquivo de longo prazo
- Universal Viewer V8 com estrutura EA

Ações a serem tomadas pelo Cliente / Usuário

É possível continuar usando o seu dispositivo após seguir as instruções abaixo:

Se o local possui o Centricity Universal Viewer, o profissional de saúde pode utilizar uma das duas opções a seguir para corrigir o problema da ordem do paciente errado (Paciente A) ter sido selecionada ao realizar um estudo no Paciente B.

Opção 1: Corrija o Estudo na Modalidade

1. Exclua a série do Paciente B do estudo do Paciente A no sistema EA usando a Lista de Tarefas do Centricity Universal Viewer.
2. Associe as imagens do Paciente B à ordem do Paciente B na modalidade.
3. Salve o estudo do Paciente B.

Opção 2: Corrija o Estudo usando a Lista de Tarefas do Centricity Universal Viewer

1. Abra o Centricity Universal Viewer e faça o login.
2. A partir da Lista de Tarefas do Centricity Universal Viewer, selecione o exame que precisa de correção, e então escolha a função "Separar Estudo".
3. A caixa de diálogo da função Separar Estudo mostrará uma lista das séries.
4. Selecione todas as séries associadas ao Paciente B, mantenha a caixa "Mover Informações do Paciente/Estudo para Novo Estudo" marcada e, em seguida, clique no botão "Dividir".
5. Atualize os dados demográficos com as informações do Paciente B na caixa de diálogo "Alterar Informações do Paciente/Estudo".
6. Clique "Alterar" - O estudo será dividido em dois.
7. Salve o estudo. Um novo estudo será criado com os dados demográficos do Paciente B e um novo UID.

Se o local não possui o Centricity Universal Viewer, o administrador do EA pode utilizar uma das duas opções a seguir para corrigir o problema da ordem do paciente errado (Paciente A) ter sido selecionada ao realizar um estudo no Paciente B ou quando for detectada a reutilização de fluxos de trabalho com o mesmo UID de instância de estudo.

Opção 1: Corrija o Estudo na Modalidade

1. Apague as séries impactadas do estudo no console EA.
2. Associar as imagens à ordem/UID de estudo corretos na modalidade.
3. Salve o estudo correto no EA.

Opção 2: Corrija o Estudo usando a "Divisão de Estudo" no Console EA

1. Caso as imagens de dois pacientes diferentes constem em um estudo, por favor, consulte a seção *Divisão de Estudo* no guia de referência do EA
2. Crie um novo estudo e mova as séries afetadas do estudo mesclado para o estudo recém-criado.

Preencha o formulário anexo de resposta de reconhecimento de notificação de dispositivos médicos e envie para Recall.85469@ge.com

Detalhes do produto afetado

Centricity Enterprise Archive V2.X, V3.X, V4.X e Enterprise Archive Versão 8

Esses produtos foram regularizados na Anvisa pelo número 80071260137.

Uso Previsto

Os produtos afetados são dispositivos usados para receber, arquivar e enviar informações médicas eletrônicas. A instalação, monitoramento e manutenção do sistema é feita por administradores qualificados. Dispositivos DICOM comunicam-se com o arquivo através de

protocolos DICOM. Sistemas XDS comunicam-se com o arquivo conforme os perfis XDS e XDS-I.

Correção do Produto A GE HealthCare irá corrigir todos os produtos afetados sem custos. O representante da GE HealthCare entrará em contato para agendar a correção.

Após a correção do software, destrua imediatamente todas as versões anteriores do(s) pacote(s) de instalação do aplicativo armazenado localmente.

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:

Estados Unidos: 1 800 437 1171;

Brasil: 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. Em caso de dúvidas, fale conosco imediatamente com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e devolva-o à GE HealthCare imediatamente quando do recebimento desta carta e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

Há duas opções para a sua conveniência:

- 1) Formulário de resposta eletrônica (esta página)

OU

- 2) Formulário de resposta manual preenchido e escaneado (página seguinte)

Leia o código QR ou siga o link abaixo para preencher o fluxo de trabalho

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073710726636>



Alternativamente, se o fluxo de trabalho na página anterior não for possível, favor preencher este formulário e devolvê-lo à GE HealthCare imediatamente após o recebimento ou não mais do que 30 dias após o recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e 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 informamos à equipe apropriada e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

*Nome em Letra de Forma: _____

*Cargo: _____

*Data (DD/MM/AAAA): _____

*Indica os campos obrigatórios

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: Recall.85469@ge.com

