

# CAMPO URGENTE AVISO DE SEGURANÇA



Data de envio da carta

GE HealthCare Ref. Nº 38011

Para: Administradores de Hospitais/Gerente de Risco  
Departamento de TI de Hospitais  
Gerentes de Departamentos de Anestesia e Departamentos de Cuidados Intensivos

Assunto: **As alergias de pacientes excluídas de sistemas externos são exibidas nos produtos Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC).**

## Problema de segurança

Os produtos Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) não suportam a exclusão de alergias de pacientes por meio de mensagens de interface. Após a importação da alergia de um paciente, os dados permanecerão no sistema CCC, CA ou CHA mesmo quando excluídos do sistema externo, levando a uma possível incompatibilidade de informações de alergia do paciente entre os dois sistemas. Isso pode levar a um tratamento abaixo do ideal para os pacientes.

**OBSERVAÇÃO:** Este problema não afeta a transferência de adições de alergia de sistemas externos para CCC, CA ou CHA. Afeta apenas a transferência de exclusões de alergia.

## Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

Você pode continuar usando seu sistema, de acordo com os Manuais do Usuário e as instruções abaixo:

1. Ao revisar as alergias dos pacientes no CCC, CA e CHA, verifique a exatidão das alergias do sistema de origem externa.
2. Remova quaisquer alergias incorretas do registro do paciente no aplicativo CCC, CA, CHA.
3. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.
4. Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para [recall.38011@ge.com](mailto:recall.38011@ge.com)

## Detalhes do produto afetados

Este problema afeta todas as versões de produtos CCC, CA e CHA.

- Centricity Critical Care (CCC), todas as versões
- Centricity Anesthesia (CA), todas as versões
- Centricity Anaesthesia (CA), todas as versões
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A), todas as versões
- Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC), todas as versões

Estes produtos foram regularizados na ANVISA pelos números 80071260321, 80071260322, 80071260410 e 80071260406.

**USO PREVISTO:** Os sistemas afetados permitem que usuários profissionais clínicos treinados recuperem, insiram, registrem, armazenem, transfiram, visualizem e atualizem dados de pacientes de forma eficiente e estruturada, assim como planejem a terapia. A documentação gerida pelo sistema, em combinação com a informação fisiológica disponível nos sistemas primários de diagnóstico e

monitorização, assim como outros resultados de exames médicos, pode ser usada para influenciar/apoiar futuras decisões clínicas e tratamentos.

**Correção do produto**

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

**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. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo 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 envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.**

\*Nome do  
cliente/destinatário:

---

Endereço:

---

Cidade/estado/CEP/país:

---

\*Endereço de 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 esta Notificação.

**Forneça o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.**

Assinatura:

---

\*Nome impresso:

---

\*Título:

---

\*Data (DD/MM/AAAA):

---

\*Indica os campos obrigatórios

**Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: [recall.38011@ge.com](mailto:recall.38011@ge.com)**

