|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE |  | |
| Data da Implantação do Documento | GE HealthCare Ref.# 38012 |

|  |  |
| --- | --- |
| Para: | Administradores do hospital/Gerente de risco  Departamento de TI do hospital  Gerentes dos departamentos de anestesia e cuidados intensivos |
| Ref: | Os detalhes da mistura de medicamentos baseados em pedidos podem ser confusos nos sistemas Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) (coletivamente CHA). |

|  |  |
| --- | --- |
| Questão de Segurança | A GE HealthCare tomou conhecimento da possibilidade de haver mal-entendidos nos valores de dosagem na janela de registro do aplicativo CHA ao usar o módulo de pedido. Especificamente, a exibição da “Quantidade da dose” de um único medicamento e do “Volume da dose” pode confundir os médicos durante a preparação de uma mistura de dois medicamentos para administração. Esse mal-entendido pode levar à dosagem incorreta do medicamento ao paciente. |
| Ações a serem tomadas pelo Cliente/  Usuário | 1. Você pode continuar a usar seus aplicativos CHA A e CHA CC de acordo com os Manuais do Usuário. 2. Ao preparar uma mistura de medicamentos para administração, certifique-se de que a mistura seja feita conforme detalhado na seção “Composição e Pedido” (Ver Figura 1).   Figura 1. Imagem do aplicativo CHA-A em inglês.   1. Combine as *quantidades* de medicamentos listadas na linha superior da área “Composição e Pedido” (destacadas em caixa preta). 2. **NOTA**: Os volumes exibidos nos campos “DOSAGEM” e “Volume da dose” (destacados em caixas vermelhas) descrevem o volume *total* da mistura para administração e não são o volume de nenhum dos componentes do medicamento a ser utilizado no preparo da mistura. 3. Se a composição ou dosagem da mistura de medicamentos não for clara, confirme os detalhes do pedido correspondente ou consulte o médico prescritor. 4. Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas. 5. Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo. |

|  |  |
| --- | --- |
| Detalhes do produto afetado | Produtos afetados:  Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) versão 5.0 e posterior com o recurso do módulo de pedido ativado.  Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) versão 4.2 e posterior com o recurso do módulo de pedido ativado.  Estes produtos foram regularizados na Anvisa através dos números 80071260406 e 80071260410.  Uso previsto: O sistema CHA permite 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 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 de 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:  3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 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. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,

 

Laila Gurney Scott Kelley

Chief Quality & Regulatory Officer Chief Medical Officer

GE HealthCare GE HealthCare

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | GE HealthCare Ref.# 38012 |

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**RESPOSTA REQUERIDA**

**Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do 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 digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:**[**mailto:recall.38012@gehealthcare.com**](mailto:recall.38012@gehealthcare.com) |