

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Data da Implantação do Documento

GE HealthCare Ref.# 76200

Para: Administradores do hospital/Gerente de risco
Engenharia Biomédica
Gerentes de radiologia / Gerentes de cardiologia

Ref: **Possibilidade de que as imagens de exames sejam armazenadas em paciente incorreto, em determinados produtos de ultrassom Vivid**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema com determinados sistemas de ultrassom Vivid onde, devido a um tempo de resposta lento da lista de trabalho DICOM, o nome do paciente e dados demográficos incorretos podem ser exibidos na tela do scanner de ultrassom, em vez do paciente pretendido selecionado pelo usuário. Se esse erro não for detectado pelo usuário antes ou durante o estudo, as imagens do paciente pretendido poderão ser armazenadas no paciente incorreto. Este problema pode levar a erros de diagnóstico.

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Você pode continuar usando seu dispositivo, de acordo com os manuais do usuário, especificamente:

1. Depois de selecionar um paciente na lista de trabalho da modalidade DICOM, certifique-se de analisar e confirmar que os dados demográficos do paciente mostrados na tela do equipamento de ultrassom durante o exame são do paciente pretendido.
2. Nos cenários onde o paciente incorreto e/ou real já existe no arquivo de pacientes, uma caixa de diálogo “Correspondência de Paciente” pode ser exibida para informá-lo sobre a inconsistência da informação do paciente. Certifique-se de analisar adequadamente os dados demográficos do paciente.
3. Para reduzir a probabilidade de ocorrência do problema, reduza o tamanho da pesquisa da lista de trabalho DICOM:
 - a) Definindo “Resultados Máximos” em 75 na caixa de diálogo configuração do fluxo de dados da lista de trabalho (disponível ao selecionar Configuração / Conectividade / Fluxo de Dados / Lista de Trabalho* / Entradas / Lista de Trabalho DICOM / Propriedades) e/ou
 - b) Configurando o servidor da lista de trabalho DICOM para excluir automaticamente “Etapas de Procedimento Programadas” que foram realizadas no equipamento de ultrassom. Se esta opção não estiver disponível no seu servidor de lista de trabalho DICOM, certifique-se de limpar manualmente todas as “Etapas de Procedimento Programadas” que foram executadas na lista de trabalho DICOM regularmente (por exemplo, todos os dias).

*As instruções reais sobre como executar esta etapa dependem de qual servidor de lista de trabalho DICOM é usado em seu departamento. Consulte o seu departamento de TI para saber como executar a etapa.

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para Recall.76200@gehealthcare.com

Detalhes do produto afetado

Vivid E95/E90/E80 (Nº ANVISA 80071260361) com versão de software 201, revisão 54.0 e 61.0.

Vivid S70/S60 (Nº ANVISA 80071260360) com versão de software 201, revisão 55.0 e 63.0.

Uso previsto: Vivid S60N / Vivid S70N / Vivid E80 / Vivid E90 / Vivid E95 é um sistema de ultrassom de uso geral, especializado para uso em imagens cardíacas. Destina-se ao uso por ou sob a orientação de um médico qualificado e treinado para imagens de ultrassom, medição, exibição e análise do corpo humano e de fluidos. O dispositivo destina-se ao uso em ambiente hospitalar, incluindo laboratório de ecografia, outros ambientes hospitalares, sala de cirurgia, laboratório de cateterismo e laboratório de eletrofisiologia ou em consultórios médicos privados.

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.

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
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**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 Segurança de Campo Urgente.

*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: Recall.76200@gehealthcare.com

