

Data da Implantação do Documento

GE HealthCare N° Ref. 80193

Para: Diretor da Clínica/Radiologia
Gerente de Risco/Administrador do Hospital
Diretor de Engenharia Biomédica
Diretor do Departamento de TI

Ref: AW Server 3.2 ext. 6.5 – Possível problema de sincronização do contexto do paciente**Questão de Segurança**

A GE HealthCare tomou conhecimento de um problema de sincronização de contexto no AW Server 3.2 ext. 6.5. Quando um usuário seleciona um paciente ou exame na lista de trabalho do AW Server Web Client e inicia um aplicativo interativo (por exemplo, o Visualizador de Volume), o aplicativo pode abrir o exame do paciente anterior em vez do desejado. Quando esse problema ocorre, não há aviso ou notificação de erro do sistema. Se o erro não for reconhecido, um usuário clínico poderá revisar, interpretar ou relatar imagens do paciente errado, o que pode levar a diagnósticos incorretos, decisões clínicas equivocadas e, conseqüentemente, a tratamentos atrasados ou incorretos.

Não houve nenhuma lesão relatada à GE HealthCare como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Enquanto aguarda as correções da GE HealthCare, você pode continuar usando seu dispositivo seguindo as instruções abaixo:

- Certifique-se de que os usuários verifiquem a identidade correta do paciente (incluindo nome, número de identificação do paciente e data de nascimento) e confirmem se o estudo selecionado corresponde ao paciente e ao contexto clínico pretendidos antes de revisar ou interpretar os exames de imagem.

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

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado eletronicamente por meio deste [FMI 80193 CRF Digital](#) ou imprima, preencha manualmente, digitalize e envie por e-mail para Recall.80193@gehealthcare.com.

Detalhes do produto afetados

- AW Server 3.2 ext. 6.5

Tabela 1:

Produto	N° Ref.	Número GTIN
AW Server 3.2 ext.6.5	(01)00840682102384(10)AWS03D02E6D5	00840682102384

Uso previsto:

O AW Server é um sistema de software médico que permite que vários usuários acessem remotamente os aplicativos do AW em computadores compatíveis por uma rede. O sistema permite a criação de rede, seleção, processamento e filmagens de imagens multimodalidade DICOM. Tanto o software do cliente e do servidor são apenas para uso com a tecnologia de hardware de prateleira que atenda as especificações mínimas definidas. O dispositivo não é indicado para diagnóstico de imagens de mamografia. O dispositivo não é indicado para diagnóstico de imagens com perdas de compactação. Para outras imagens, médicos treinados podem utilizá-las como base para diagnósticos tendo a garantia de que a qualidade do monitor, as condições de luz do ambiente e as taxas de compactação das imagens são consistentes com a aplicação clínica.

Este produto está regularizado na Anvisa pelo número 80071260121.

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)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a GE HealthCare, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**RESPOSTA NECESSÁRIA PARA CONFIRMAÇÃO DO
AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO**

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.

Nome da instalação: _____
Endereço: _____
Cidade/Estado/CEP/País: _____
E-mail do cliente: _____
Número de telefone do cliente: _____

Ao assinar este formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo que o acompanha e que informamos a todos os possíveis usuários e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____
Nome impresso: _____
Função/Cargo: _____
Data (DD/MM/AAAA): _____

Para preencher este formulário eletronicamente, escaneie o código QR abaixo ou clique neste [link](#):



Para preencher este formulário por e-mail, escaneie ou tire uma foto do formulário preenchido e envie para: Recall.80193@gehealthcare.com

