

Data trimiterii scrisorii

Nr. de referință GE HealthCare 38018

Către: Administratori / Manageri de risc din spitale
Departamentul IT al spitalului
Șefii secțiilor de anestezie și cei ai secțiilor de terapie intensivă

SUBIECT: **Sistemele Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) și Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) (denumite în mod colectiv CHA)**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință de două posibile probleme legate de anumite sisteme CHA. Aceste probleme sunt descrise mai jos:

Problema de siguranță nr. 1 – Componenta „Rezumatul prescripțiilor și înregistrărilor” („Order and Recording Summary”) utilizată în afișaje și rapoarte tipărite în aplicațiile CHA: Atunci când această componentă este configurată să afișeze opțiunea „Afișează toate sesiunile” (Show All Sessions), cantitățile de medicamente sub formă uscată (de exemplu, comprimate) nu sunt incluse în rândul dedicat sesiunii de administrare a medicației. Prin urmare, cantitatea de medicament afișată și tipărită pentru o sesiune de administrare a medicației este incompletă și nu reflectă cantitatea reală de medicament administrată. Acest lucru ar putea determina utilizatorii să ia decizii clinice pe baza unor informații incomplete despre medicamente, ceea ce ar putea duce la o dozare insuficientă sau la o supradozare în timpul administrării ulterioare a medicamentelor.

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Problema de siguranță nr. 2 – Componenta de tipărire a rezumatului prescripției flexibile („Flexible Order Summary”): În anumite circumstanțe, o prescripție medicală poate fi omisă din documentul tipărit din cauza unei erori de paginare. Problema se limitează la componenta „Rezumat prescripții flexibile” („Flexible Order Summary”) din documentul tipărit și nu afectează afișarea comenzilor de medicamente în cadrul aplicației CHA. În acest caz, lista tipărită a prescripțiilor medicamentelor poate fi incompletă și este posibil să nu reflecte cu exactitate prescripțiile reale ale pacientului. Bazarea pe informațiile incomplete privind medicația conținute în această listă tipărită ar putea duce la luarea unor decizii incorecte cu privire la prescripțiile ulterioare de medicamente sau la administrarea acestora.

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către client/utilizator:

Până la primirea corecțiilor din partea GE HealthCare, puteți continua să utilizați sistemul CHA în conformitate cu manualele de utilizare și cu informațiile suplimentare de mai jos.

În ceea ce privește problema de siguranță nr. 1: Continuați să utilizați CHA cu componenta „Rezumat prescripții și înregistrări” („Order and Recording Summary”) configurată să afișeze „Afișează toate înregistrările” („Show All Records”) în loc de „Afișează toate sesiunile” („Show All Sessions”). Dacă componenta „Rezumatul prescripțiilor și înregistrărilor” („Order and Recording Summary”) este configurată să afișeze opțiunea „Afișează toate sesiunile” („Show All Sessions”), vă rugăm să verificați cantitățile de medicamente administrate înainte de a lua decizii clinice privind dozarea ulterioară a medicamentelor, utilizând surse alternative de informații din cadrul aplicației și, în special, atunci când examinați înregistrările tipărite.

Verificarea se poate efectua prin analizarea secțiunii „Tendințe privind medicamentele și fluidele” pentru a confirma cantitățile reale de medicamente administrate.

În ceea ce privește problema de siguranță nr. 2: Atunci când utilizați componenta „Rezumatul prescripțiilor flexibile” („Flexible Order Summary”) în rapoartele tipărite, vă rugăm să verificați prescripțiile de medicamente înainte de a lua decizii clinice privind medicamentele ulterioare sau administrarea acestora, folosind surse alternative de informații din cadrul aplicației.

Verificarea poate fi efectuată de către:

- Configurarea unei componente suplimentare „Rezumat prescripții și înregistrări” („Order and Recording Summary”) (configurată să afișeze opțiunea „Afișează toate înregistrările” („Shown All Records”)) pentru a vizualiza lista completă a comenzilor de medicamente în documentul tipărit; sau
- Verificarea secțiunii „Tendințe privind medicamentele și fluidele” pentru a confirma comenzile și medicamentele administrate efectiv.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. vor lua cunoștință de această notificare privind siguranța și de acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați electronic formularul de confirmare anexat, prin intermediul Formularului de răspuns digital ([FMI 38018](#)) sau să îl imprimați, să îl completați manual, să îl scanați și să îl trimiteți prin e-mail la Recall.38018@gehealthcare.com.

Detalii privind produsele afectate:

Vă rugăm să consultați Anexa 1 pentru detalii privind produsele afectate enumerate mai jos:

Produs CHA	Problemă de siguranță 1	Problemă de siguranță 2
Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A)	versiunile 5.8.3 și 5.8.4	versiunile 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4 și 5.8.5 până la patch-ul B
Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC)	versiunile 5.8.3 și 5.8.4	versiunile 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4 și 5.8.5 până la patch-ul B

Scopul propus:

Sistemul CHA permite utilizatorilor medicali profesioniști instruiți să recupereze, să introducă, să înregistreze, să stocheze, să transfere, să vizualizeze și să urmărească evoluția datelor pacienților într-un mod eficient și structurat, precum și să planifice terapia. Documentația gestionată de CHA în combinație cu informațiile fiziologice disponibile din diagnosticul primar și de la sistemele de

monitorizare, precum și rezultatele altor examinări medicale pot fi utilizate pentru a influența/sprijini luarea viitoarelor decizii clinice și tratamentul.

Corectarea adusă produsului

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant GE HealthCare vă va contacta pentru a stabili operațiunea de remediere.

Date de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost notificată agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră principală. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați GE HealthCare utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Anexa 1: Detalii privind produsele afectate

Sunt afectate următoarele versiuni ale sistemelor Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) și Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC):

Produs	Cod UDI
CHA Anesthesia 5.8.5	(01)00195278463531(10)58P55500000003
CHA Anesthesia 5.8.5 Patch A	(01)00195278463531(10)58P5A5500000003
CHA Anesthesia 5.8.5 Patch B	(01)00195278463531(10)58P5B5500000003
CHA Critical Care 5.8.5	(01)00195278463548(10)58P55500000004
CHA Critical Care 5.8.5 Patch A	(01)00195278463548(10)58P5A5500000004
CHA Critical Care 5.8.5 Patch B	(01)00195278463548(10)58P5B5500000004
CHA Anesthesia 5.8.4	(01)00195278463531(10)58P45500000003
CHA Anesthesia 5.8.4 Patch A	(01)00195278463531(10)58P4A5500000003
CHA Anesthesia 5.8.4 Patch B	(01)00195278463531(10)58P4B5500000003
CHA Anesthesia 5.8.4 Patch C	(01)00195278463531(10)58P4C5500000003
CHA Critical Care 5.8.4	(01)00195278463548(10)58P45500000004
CHA Critical Care 5.8.4 Patch A	(01)00195278463548(10)58P4A5500000004
CHA Critical Care 5.8.4 Patch B	(01)00195278463548(10)58P4B5500000004
CHA Critical Care 5.8.4 Patch C	(01)00195278463548(10)58P4C5500000004
CHA Anesthesia 5.8.3	(01)00195278463531(10)58P35500000003
CHA Anesthesia 5.8.3 Patch A	(01)00195278463531(10)58P3A5500000003
CHA Anesthesia 5.8.3 Patch B	(01)00195278463531(10)58P3B5500000003
CHA Critical Care 5.8.3	(01)00195278463548(10)58P35500000004
CHA Critical Care 5.8.3 Patch A	(01)00195278463548(10)58P3A5500000004
CHA Critical Care 5.8.3 Patch B	(01)00195278463548(10)58P3B5500000004
CHA Anesthesia 5.8.2	(01)00195278463531(10)58P25500000003
CHA Anesthesia 5.8.2 Patch A	(01)00195278463531(10)58P2A5500000003
CHA Anesthesia 5.8.2 Patch B	(01)00195278463531(10)58P2B5500000003
CHA Anesthesia 5.8.2 Patch C	(01)00195278463531(10)58P2C5500000003
CHA Critical Care 5.8.2	(01)00195278463548(10)58P25500000004
CHA Critical Care 5.8.2 Patch A	(01)00195278463548(10)58P2A5500000004
CHA Critical Care 5.8.2 Patch B	(01)00195278463548(10)58P2B5500000004
CHA Critical Care 5.8.2 Patch C	(01)00195278463548(10)58P2C5500000004

Nr. de referință GE HealthCare
38018

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării în materie de siguranță în teren.

Numele unității: _____
Adresă stradală: _____
Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____
Adresa de e-mail a clientului: _____
Numărul de telefon al clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea în materie de siguranță în teren anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____
Nume cu litere de tipar: _____
Funcție/Titlu post: _____
Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Pentru a completa acest formular electronic, vă rugăm să scanați codul QR de mai jos sau să faceți clic pe acest link: [aici](#)



Pentru a completa acest formular prin e-mail, scanați sau fotografiați formularul completat și trimiteți-l prin e-mail la: recall.38018@gehealthcare.com

