

# NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ

Data trimiterii scrisorii

GE HealthCare Nr. ref. 38015

Către: Administratorii/Managerul de Risc al spitalului  
Departamentul IT al spitalului  
Șefii secțiilor de anestezie și cei ai secțiilor de terapie intensivă

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

## Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință de o potențială problemă în fereastra Edit Order (Editare comandă) a modului de comenzi CHA. Utilizatorii ar putea reprograma în mod neintenționat sarcina de administrare succesivă la o oră mult mai târzie, dacă introduc din greșeală comanda „End time” (Ora de terminare) în câmpurile „Next” (Următorul). Această eroare poate duce la întârzieri în administrarea medicației.

Nu s-au raportat leziuni ca urmare a acestei probleme.

## Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator

Puteți continua să utilizați aplicațiile CHA în conformitate cu Manualele de utilizare.

Când fereastra „Edit order” (Editare comandă) este deschisă, este posibil să se modifice frecvența programată a comenzii („Timing” (Frecvență) – notată cu ① în Figura 1), durata (de exemplu, „Until further notice” (Până la o notificare ulterioară), „End time” (Ora de terminare) notată cu ② în Figura 1) și ora pentru administrarea succesivă („Next:” (Următorul) notat cu ③ în Figura 1), pentru comenzile cu administrare/administrații documentate. Dacă se modifică data sau ora în câmpul „Next:” (Următorul), intervalul de timp dintre sarcina de administrare anterioară și cea succesivă este afișat sub pictograma cu săgeată de pe rândul „Administrations” (Administrații) – notată cu ④ în Figura 1. **Dacă se introduce din greșeală comanda „End time” (Ora de terminare) în câmpul „Next:” (Următorul), acest interval va indica durata prelungită neintenționat până la următoarea administrare.**

**Asigurați-vă că acest interval de timp este conform cu planul de tratament prevăzut, așa cum se arată în Figura 1. Dacă este necesar, ajustați câmpurile „Next:” (Următorul), astfel încât intervalul să fie cel prevăzut.**

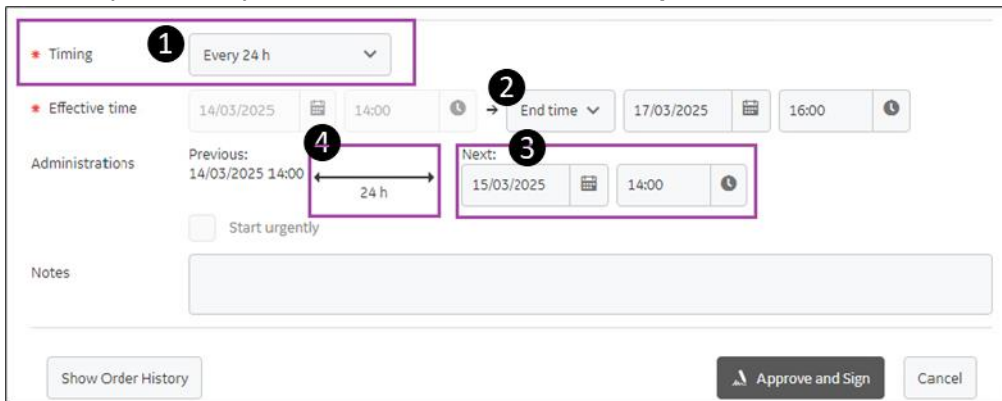


Figura 1. Imagine a interfeței utilizator a aplicației CHA în limba engleză

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare anexat, la [recall.38015@gehealthcare.com](mailto:recall.38015@gehealthcare.com).

**Detalii privind  
produsele  
afectate**

**Produse afectate:**

- Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) versiunile de la 5.8.2 la 5.8.4, cu funcția de modul de comenzi activată.
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A), versiunile de la 5.8.2 la 5.8.4, cu funcția de modul de comenzi activată.

**Utilizarea preconizată:** 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 tratamentul. Documentația gestionată de CHA în combinație cu informațiile fiziologice disponibile pentru diagnosticul primar și pentru sistemele de monitorizare, precum și rezultatele altor examinări medicale pot fi utilizate pentru a influența/sprijini luarea viitoarelor decizii clinice, precum și tratamentul.

**Corectarea  
adusă  
produsului**

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate.  
Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

**Informații de  
contact**

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

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

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați 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

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU  
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

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

Numele unității:

Adresa: Strada:

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 de siguranță în teritoriu 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:

Numele în clar:

Funcția/Profesia:

Data (ZZ/LL/AAAA):

**Vă rugăm să returnați formularul completat, scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail:**

**[recall.38015@gehealthcare.com](mailto:recall.38015@gehealthcare.com)**

