

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 38016

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 faptul că sistemul CHA întrerupe comenzile de perfuzie cu program de temporizare „Continuă” odată ce cantitatea prescrisă este administrată, chiar dacă durata de timp prescrisă nu este respectată. Acest lucru poate duce la o medicație insuficientă, dacă intenția era ca administrarea medicamentului să continue până la o nouă comandă sau pe o perioadă stabilă.

Nu au existat vătămări raportate la GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

Puteți continua să utilizați aplicațiile dvs. CHA în conformitate cu Manualele de utilizare și cu informațiile suplimentare de mai jos.

Atunci când utilizați **temporizarea „Continuă”** pentru comenzile de perfuzie, rețineți că comanda va fi întreruptă automat după ce pacientului i s-a administrat cantitatea specificată, chiar dacă nu a fost încă atins momentul final definit.

Dacă intenționați să comandați o perfuzie care să continue până la o nouă comandă sau pe o durată stabilă, vă rugăm să utilizați programul de temporizare „Continuă” și să urmați instrucțiunile de mai jos:

- Pentru comenzile de perfuzie cu un singur preparat, lăsați câmpul **Amount (Cantitate)** gol și introduceți doar viteza de administrare în câmpul **Rate (Viteză)**.
- Pentru comenzile de perfuzie cu un amestec, utilizați butonul **Mixture Dosing (Dozare amestec)** pentru a activa dozarea amestecului. În secțiunea **Mixture Dosing (Dozare amestec)** care apare, lăsați câmpul **Amount (Cantitate)** gol și introduceți doar viteza de administrare în câmpul **Rate (Viteză)**.

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.38016@gehealthcare.com.

Detalii privind produsele afectate

- Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) versiunile de la 4.2 la 5.8.2, cu funcția de modul de comenzi activată.
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A), versiunile de la 4.2 la 5.8.2, 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 și apoi scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail: (de ex., recall.38016@gehealthcare.com)

