

# NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 38013

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

SUBIECT: **Anumite detalii despre administrarea medicamentelor și a fluidelor pot lipsi din Trend View (Vizualizare tendințe) în sistemul Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A)**

## Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință de o problemă în care anumite detalii despre administrarea medicamentelor și a fluidelor nu sunt afișate în cadrul Drugs and Fluids (Medicamente și fluide) din Trend View (Vizualizare tendințe) în CHA A, atunci când se utilizează pompe TCI (Perfuzie controlată). Problema poate apărea atunci când sunt prezente **toate** următoarele condiții:

1. O perfuzie a unui medicament administrată inițial într-un mod non-TCI este repornită în modul TCI prin aceeași pompă,
2. Modul de perfuzie a medicamentului nu este ajustat la TCI în cadrul CHA A **ȘI**
3. Pompa utilizată nu comunică unitățile de măsură TCI.

Dacă apar toate cele trei condiții de mai sus, detaliile privind dozarea TCI, precum și administrarea altor medicamente și fluide după repornirea perfuziei în modul TCI, nu vor apărea în Trend View (Vizualizare tendințe). Aceasta ar putea duce la o potențială administrare incorectă a medicamentelor.

## Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

Puteți continua să utilizați aplicațiile dv. CHA A în conformitate cu Manualul de utilizare, *Capitolul 8: Înregistrarea medicamentelor și a fluidelor - Repornirea unei perfuzii oprite*. Aceste instrucțiuni sunt sumarizate și mai jos, ca referință, și trebuie să fie urmate dacă **se schimbă administrarea perfuziei dintr-un mod non-TCI în modul TCI**.

1. Opriti perfuzia non-TCI de pe pompă.
2. Selectați perfuzia în Trend View (Vizualizare tendințe).
  - a. În fereastra deschisă „Stop Infusion” (Oprire perfuzie), confirmați volumul dat.
  - b. Selectați Stop time (Ora de oprire) și faceți clic pe Record (Înregistrare).
3. Selectați din nou perfuzia în Trend View (Vizualizare tendințe).
  - a. În fereastra deschisă „Start Infusion” (Pornire perfuzie), **selectați „TCI-mode” (Mod TCI)** pentru perfuzie.
  - b. Selectați Start time (Ora de pornire) și faceți clic pe Record (Înregistrare).
4. Porniți perfuzia în modul TCI pe pompă.
5. Confirmați că a apărut un rând nou, separat, pentru perfuzia în modul TCI, în Trend View (Vizualizare tendințe).

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 completați și să returnați formularul de confirmare anexat.

**Detalii  
privind  
produsele  
afectate**

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Versiunea 5.8 și mai recente.

**Utilizare 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 de la sistemele primare de diagnosticare și monitorizare, precum și în combinație cu rezultatele altor examinări medicale, pot fi utilizate pentru a influența/sprijini luarea viitoarelor decizii clinice și tratamentul.

**Corecția  
adusă  
produsului**

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate.  
Un reprezentant 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 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 Officer  
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL****ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

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

\*Nume client/destinatar: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: \_\_\_\_\_

\*Adresa de e-mail a clientului: \_\_\_\_\_

\*Numărul de telefon al clientului: \_\_\_\_\_

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea privind dispozitivul medical, și că am informat personalul vizat 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: \_\_\_\_\_

\*Data (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_\_\_

\*Câmpuri obligatorii

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

<mailto:recall.38013@gehealthcare.com>

