



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd.- W440
Waukesha, WI 53188 USA

Data di entrata in vigore della comunicazione

GEHC n. Rif. 38008

A: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri
Reparto IT ospedaliero
Primari dei reparti di anestesia e dei reparti di terapia intensiva

RE: **Problemi di sicurezza in Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) e Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A):**
#1. Viene visualizzato un volume totale di infusione errato quando si riavvia il collegamento del dispositivo dopo l'occlusione della pompa
#2. Equilibrio di output cumulativo non corretto visualizzato nel secondo caso perioperatorio all'interno della stessa visita
#3. Quando viene riavviato il servizio Application Server, viene visualizzato un bilancio idrico errato della terapia sostitutiva renale
#4. Quando il collegamento del dispositivo viene riavviato dopo la configurazione variabile del driver, viene visualizzato un bilancio idrico errato della terapia sostitutiva renale

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive consigliate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza n. 1

Il sistema Centricity High Acuity (CHA) calcola un volume totale di infusione errato quando viene riavviato il collegamento di una pompa dopo un'occlusione della pompa.

È noto che alcuni dispositivi a pompa recedono un piccolo volume in uno stato di occlusione e questo volume infuso inferiore causa un errore di collegamento del dispositivo nel sistema CHA. Quando lo stesso collegamento della pompa viene riavviato in CHA dopo che l'occlusione è stata eliminata nella pompa, il sistema CHA calcola il volume totale in modo errato. Ciò accade se la pompa non viene ripristinata o azzerata prima di riavviare il collegamento della pompa in CHA.

Il volume totale non corretto visualizzato in CHA sarà circa due volte maggiore del volume infuso effettivo al momento dell'occlusione. Se l'occlusione si verifica più volte per la stessa infusione, il volume totale non corretto visualizzato in CHA verrà moltiplicato di conseguenza. Di conseguenza, il volume totale dell'infusione e il bilancio idrico totale calcolato in CHA non saranno corretti.

In rare circostanze, se questa visualizzazione non corretta del volume infuso non viene rilevata, potrebbe potenzialmente portare un medico a somministrare un trattamento inappropriato (ad esempio, sottodosare il paziente con mancanza del volume previsto di liquidi o della dose di farmaci). Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utente per il problema n. 1

È possibile continuare a usare il proprio sistema in conformità al Manuale d'uso e alle seguenti azioni.

Per prevenire il verificarsi del problema, l'utente può selezionare una delle due seguenti opzioni dopo che l'occlusione è stata eliminata nella pompa:

- Ripristinare la pompa o azzerare il volume infuso totale nella pompa prima di riavviare il collegamento della pompa in CHA.

OPPURE

- Continuare a documentare l'infusione manualmente senza collegamento al dispositivo della pompa in CHA.

Dettagli del prodotto interessato per il problema n. 1

Il problema interessa tutti i dispositivi della pompa di infusione supportati che dispongono della funzionalità di backoff in stato di occlusione. Le versioni dei prodotti CHA interessate sono elencate nella tabella seguente.

Versioni dei prodotti CHA CC e CHA A interessate	Numero della versione nella casella informazioni
Centricity High Acuity 5.5 Centricity High Acuity 5.5 patch A	5.5.0.0.5-1257 5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6 Centricity High Acuity 5.6 patch A Centricity High Acuity 5.6 patch B	5.6.0.0.3-1345 5.6.0.1.2-1495 5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Nota: Le seguenti versioni CHA CC e CHA A **non** sono interessate:

- Centricity High Acuity 5.4 e versioni precedenti

Problema di sicurezza n. 2

Il sistema CHA visualizza un equilibrio di output cumulativo errato per il caso perioperatorio corrente se la stessa visita al paziente ha un precedente caso perioperatorio e la stessa variabile di output cumulativo è stata documentata nel caso precedente.

In questa situazione, il volume di output totale e l'equilibrio dei fluidi come visualizzato in CHA non saranno corretti.

In rare circostanze, se non viene rilevata questa visualizzazione di un equilibrio di output cumulativo errato, ciò potrebbe potenzialmente portare un medico a somministrare un trattamento inappropriato (ad esempio, modifiche ai fluidi in ingresso). Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utente per il problema n. 2

È possibile continuare a usare il proprio sistema in conformità al Manuale d'uso e alle seguenti azioni.

Il problema si verifica quando viene documentato più di un caso perioperatorio all'interno della stessa visita del paziente.

Quando vengono documentati i primi due valori cumulativi delle variabili di output, ricontrollare l'equilibrio di output riportato nel caso perioperatorio precedente.

L'aspetto di un volume di equilibrio non corretto può essere corretto nella documentazione del paziente mediante registrazioni aggiuntive per annullare un volume errato.

Dettagli del prodotto interessato per il problema n. 2

Versioni del prodotto CHA A interessate	Numero della versione nella casella informazioni
--	---

Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 patch A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 patch B	5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Nota: Le seguenti versioni di CHA A **non** sono interessate:

- Centricity High Acuity 5.5 e versioni precedenti

Problema di sicurezza n. 3

Il sistema CHA visualizza un equilibrio idrico errato quando il servizio Application Server viene spento mentre sono in corso i collegamenti del dispositivo di terapia sostitutiva renale. Questo problema si verifica quando si riavvia Application Server dopo un periodo di inattività e i dati del dispositivo memorizzati nel buffer sono stati salvati nel sistema.

In rare circostanze, se non viene rilevato questo equilibrio idrico errato della terapia sostitutiva renale, ciò potrebbe potenzialmente portare un medico a somministrare un trattamento inappropriato (ad es. riducendo la velocità di rimozione del fluido). Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utente per il problema n. 3

Prima di un tempo di inattività pianificato del servizio Application Server:

1. Aprire la finestra Gestione del dispositivo nell'applicazione CHA.
2. Interrompere il collegamento del dispositivo per terapia sostitutiva renale in corso.

Quando il sistema è di nuovo operativo dopo un periodo di inattività:

1. Aprire la finestra Gestione del dispositivo nell'applicazione CHA.
2. Riavviare il collegamento del dispositivo per terapia sostitutiva renale esistente.
3. Selezionare l'opzione "Il dispositivo non è stato ripristinato. Continuare la terapia precedente".

La visualizzazione non corretta del volume di equilibrio può essere corretta da registrazioni aggiuntive per annullare un volume errato.

Dettagli del prodotto interessato per il problema n. 3

Il problema interessa tutti i dispositivi per terapia sostitutiva renale supportati. Le versioni dei prodotti CHA interessate sono elencate nella tabella seguente.

Versioni del prodotto CHA CC interessate	Numero della versione nella casella informazioni
Centricity High Acuity 5.1 Centricity High Acuity 5.1 patch A Centricity High Acuity 5.1 patch C	5.1.0.0.5-1199 5.1.0.1.3-1200 5.1.0.3.1-1277
Centricity High Acuity 5.2 Centricity High Acuity 5.2 patch A	5.2.0.0.4-1026 5.2.0.1.1-1134
Centricity High Acuity 5.3 Centricity High Acuity 5.3 patch A Centricity High Acuity 5.3 patch B	5.3.0.0.5-828 5.3.0.1.2-1013 5.3.0.2.1-1044
Centricity High Acuity 5.4 Centricity High Acuity 5.4 patch A	5.4.0.0.4-1420 5.4.0.1.2-1542
Centricity High Acuity 5.5 Centricity High Acuity 5.5 patch A	5.5.0.0.5-1257 5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6 Centricity High Acuity 5.6 patch A Centricity High Acuity 5.6 patch B	5.6.0.0.3-1345 5.6.0.1.2-1495 5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Nota: Le seguenti versioni di CHA CC **non** sono interessate:

- Centricity High Acuity 5.0 e precedenti: I collegamenti del dispositivo RRT non sono supportati in queste versioni.

Problema di sicurezza n. 4

Il sistema CHA visualizza un equilibrio idrico errato quando i collegamenti in corso del dispositivo per terapia sostitutiva renale vengono interrotti e riavviati senza rimuovere il collegamento. Questo problema si verifica quando il collegamento del dispositivo viene riavviato dopo che sono state apportate modifiche alla configurazione delle mappature delle variabili del driver del dispositivo della terapia sostitutiva renale.

In rare circostanze, se questa visualizzazione errata dell'equilibrio idrico della terapia sostitutiva renale non viene rilevata, ciò potrebbe potenzialmente portare un medico a somministrare un trattamento inappropriato (ad esempio, riducendo la velocità di rimozione del fluido). Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utente per il problema n. 4

Quando vengono apportate modifiche alle mappature delle variabili del driver del dispositivo per terapia sostitutiva renale, applicare la procedura seguente ai collegamenti del dispositivo in corso:

1. Aprire la finestra Gestione del dispositivo nell'applicazione CHA.
2. Interrompere il collegamento del dispositivo per terapia sostitutiva renale in corso.
3. Rimuovere il collegamento dopo che si è arrestato.
4. Aggiungere un nuovo collegamento allo stesso dispositivo e avviare il collegamento.
5. Selezionare l'opzione "Il dispositivo non è stato ripristinato. Continuare la terapia precedente".

Queste azioni prevengono il problema di sicurezza.

La visualizzazione errata del volume di equilibrio può essere corretta da registrazioni aggiuntive per annullare un volume errato

Dettagli del prodotto interessato per il problema n. 4

Il problema interessa tutti i dispositivi per terapia sostitutiva renale supportati. Le versioni dei prodotti CHA interessate sono elencate nella tabella seguente.

Versioni del prodotto CHA CC interessate	Numero della versione nella casella informazioni
Centricity High Acuity 5.4 Centricity High Acuity 5.4 patch A	5.4.0.0.4-1420 5.4.0.1.2-1542
Centricity High Acuity 5.5 Centricity High Acuity 5.5 patch A	5.5.0.0.5-1257 5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6 Centricity High Acuity 5.6 patch A Centricity High Acuity 5.6 patch B	5.6.0.0.3-1345 5.6.0.1.2-1495 5.6.0.2.1-1520

Nota: Le seguenti versioni di CHA CC **non** sono interessate:

- Centricity High Acuity 5.3 e versioni precedenti non presentano questo problema software.
- Centricity High Acuity versione 5.7 contiene la correzione del software.

Uso previsto: Il sistema Centricity High Acuity consente agli utenti professionisti clinici appositamente formati di recuperare, inserire, registrare, archiviare, trasferire, visualizzare e analizzare i dati dei pazienti in modo efficiente e strutturato, nonché di pianificare la terapia. La documentazione gestita da CHA, in combinazione con le informazioni fisiologiche disponibili dai sistemi principali di diagnosi e monitoraggio, nonché con altri esiti di esami medici, può essere utilizzata per influenzare/supportare future decisioni cliniche e trattamenti.

Correzione del prodotto

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Un rappresentante di GE Healthcare vi contatterà per predisporre la correzione.

Dopo che il rappresentante GE Healthcare ha aggiornato il sistema, assicurarsi di eliminare i vecchi supporti di installazione interessati presso la propria sede a meno che non sia necessario per scopi di ripristino di emergenza.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Il nostro Centro Servizi Cliente può essere contattato al seguente numero di telefono:

Area Nord Ovest : 800827164
Area Nord Est : 800827166
Area Centro : 800827168
Area Sud : 800827170

Il nostro Centro Servizi Cliente può anche essere contattato tramite e-mail : ServiceCentreMilanOffice@ge.com.

Si prega di compilare e restituire il modulo allegato "Risposta cliente" via e-mail a recall.38008@ge.com.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra priorità. Per eventuali domande, è possibile contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

* Nome del
Cliente/Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____

* Numero di telefono del
cliente: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

* Nome in stampatello: _____

* Titolo: _____

* Data (GG/MM/AAAA): _____

* Indica i campi obbligatori

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: recall.38008@ge.com

