



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

540 West Northwest Highway
Barrington, IL 60010
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85440

23 giugno 2017

A: Responsabili clinici dei rischi / Amministratori ospedalieri
Reparto IT ospedaliero
Responsabili del reparto ICU

RIF: **Centricity Critical Care (CCC, in precedenza noto come Clinisoft)**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza per il quale in alcune situazioni le allergie dei pazienti ai componenti dei farmaci non vengono visualizzati nella finestra Drug Orders nell'applicazione CCC.

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Problema di sicurezza

Quando le allergie del paziente per i componenti dei farmaci vengono inviate da un Hospital Information System (HIS) esterno all'interfaccia del sistema XMLMessenger interna, queste allergie non vengono visualizzate nella finestra Drug Orders quando gli allergeni vengono configurati tramite la "allergen checkbox" e non come "user defined allergen";

1) Se l'allergene è un **allergene definito dall'utente** (*creato in CCC Config tool --> Care --> Allergies*), XML Messenger identifica correttamente l'allergene (*in quanto esiste in S_AllergenRef table*) e lo collega a un'allergia correlata al farmaco. Viene quindi **mostrato correttamente** sia nella finestra dell'allergia principale che nella finestra degli ordini dei farmaci.

2) Se l'allergene viene configurato tramite la **casella di controllo "allergen"** (*in CCC Config tool --> Drugs and Fluids -> Components*), XML Messenger non lo trova nella *tabella S_AllergenRef* e non può identificarlo come tipo "0" (allergene del farmaco). L'allergene viene visualizzato nella finestra Main Allergy ma **non nella finestra degli ordini dei farmaci**.

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare ad utilizzare il sistema. Nel caso in cui si stiano ricevendo informazioni sulle allergie da HIS e gli allergeni fossero configurati tramite la casella di controllo degli allergeni, è necessari informare gli utenti di usare la **finestra Main Allergy** per controllare le allergie dei pazienti fino a quando non viene implementata la correzione al prodotto.

Se le informazioni sull'allergia non vengono registrate tramite l'interfaccia del sistema per il sito, questo problema non si verifica e non sono necessarie ulteriori azioni.

Dettagli del prodotto in questione

Centricity Critical Care (CCC) versione 7.0 Service Pack da 2D a 9.0

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

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: 800827164
Area Centro: 800827168
Area Sud: 800827170

Servizio attivo da lunedì a giovedì ore 08:00 - 18:00
venerdì ore 08:00 - 17:00

Potete contattare il Service Manager locale (Lorenzo Colnago) tramite telefono (+39 02 26001690) o tramite email (lorenzo.colnago@ge.com) per ogni richiesta di chiarimento al riguardo

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

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

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



Russell Roberson
Vice President – Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare