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

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Rif. interno GE Healthcare: FMI 38007

7 giugno 2021

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

RIF: **I sistemi Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) e Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) (collettivamente definiti CHA) potrebbero mostrare delle notifiche in ritardo dopo che la relativa attività è già stata documentata.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella sua struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

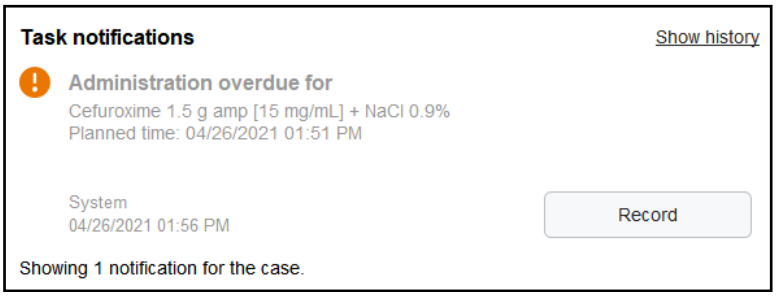
A causa di un errore del software, c'è una remota possibilità che l'applicazione CHA possa mostrare una notifica in ritardo per un'attività programmata (come mostrato in Figura 1) che era già stata completata e documentata nel sistema.

Ciò potrebbe verificarsi solo quando la funzione di Modulo di ordine è abilitata nel sistema CHA e gli utenti hanno creato ordini con attività programmate.

L'ulteriore notifica in ritardo comparirà dopo 30 secondi da quando viene documentata la relativa attività ma non può essere eliminata né rimossa.

In rari casi, se la doppia notifica non viene identificata, potrebbe potenzialmente portare a una terapia errata (es. somministrazione di un'ulteriore dose di medicinale o ulteriore svolgimento dell'attività). Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Figura 1: Notifica in ritardo



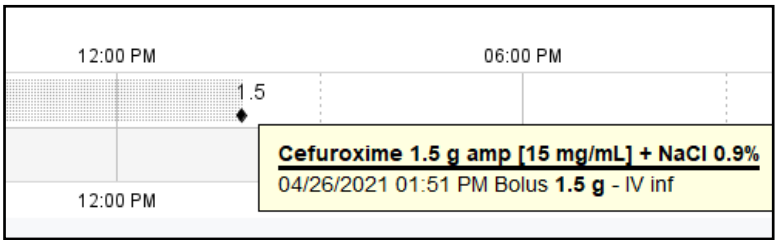
Istruzioni per la sicurezza

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

Fare sempre riferimento al trend dei medicinali e dei fluidi nell'applicazione CHA (vedere la Figura 2 sottostante).
Azioni:

1) Confermare che il trend dei medicinali e dei fluidi mostri tutte le attività documentate.
2) Se si vede un'attività in ritardo, controllare che l'attività sia già stata registrata come completata e documentata.

Figura 2: Attività documentata nel trend



Dettagli del prodotto in questione

Prodotti interessati:
Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) versione 4.2 e successive *con la funzione Modulo di ordine abilitata.*
Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) versione 4.2 e successive *con la funzione Modulo di ordine abilitata.*

Uso previsto: Il sistema CHA permette ai professionisti formati di recuperare, inserire, registrare, conservare, trasferire, visualizzare e creare dei trend con i dati del paziente in modo efficace e strutturato, oltre a pianificare la terapia. La documentazione gestita da CHA, assieme alle informazioni fisiologiche disponibili grazie alla diagnosi primaria, ai sistemi di monitoraggio e anche ai risultati di altri esami medici, può essere usata per determinare/sostenere future scelte mediche e di trattamento.

Correzione prodotti

GE Healthcare correggerà tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

Non appena il rappresentante GE Healthcare avrà aggiornato il sistema dell'utente, si prega di distruggere il manuale di installazione del software interessato che detiene in sede a meno che non serva a scopo di recupero dati in caso di problemi.

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.38007@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,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare

GEHC Rif. n. 38007

CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con Rif. N. 38007.

Nome del cliente/destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

☐ L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata, conferma di aver informato il personale interessato e di aver preso o di prendere in futuro misure adeguate in conformità con la Notifica in questione.

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

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendone una foto e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: recall.38007@ge.com