



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 38000

12 febbraio 2019

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

RIF: **Sistemi Centricity High Acuity Anesthesia e Centricity High Acuity Critical Care con versioni 4.5, 5.0 e 5.1 - volume di infusione dei farmaci**

Il presente documento contiene informazioni necessarie per un utilizzo adeguato e sicuro del prodotto in possesso dell'utente. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare la presente pagina per archiviazione.

Problema di sicurezza

L'intervallo di limitazione del flusso di infusione per l'opzione volume dei farmaci per infusione è preimpostato sullo zero se l'infusione di farmaci/fluidi è stata registrata manualmente e l'indice non è stato inserito dall'utente. L'utente potrebbe accettare erroneamente un valore scorretto come il volume trasmesso (volume dato) al momento di registrare manualmente un flusso ininterrotto di infusione di farmaci. Questo errore di documentazione potrebbe creare confusione durante le tappe di cura e di gestione successive, causando una somministrazione di farmaci eccessiva al paziente.

Nota: Questo problema non concerne la seguente documentazione riguardante fluidi e farmaci:

1. Per le infusioni di fluidi per le quali l'intervallo di limitazione del flusso di infusione è preimpostata sull'intero volume avviato per l'opzione di volume data, se l'indice di volume non è stato fornito.
2. Se l'indice di infusione di fluidi/farmaci è stata fornita dall'utente il sistema è progettato per calcolare il volume dato basandosi sulla portata e la tempistica. In tal caso, l'intervallo di limitazione del flusso di infusione è preimpostato sul volume calcolato nell'opzione di volume data.

Istruzioni per la sicurezza

L'utilizzo del sistema acquisito può essere prolungato a condizione di rispettare le seguenti istruzioni. Confermare sempre il volume nell'opzione di volume data per l'intervallo di limitazione del flusso di infusione prima di accettare i valori registrati per interrompere l'infusione di fluidi/farmaci. Se il volume realmente somministrato diverge dai valori preimpostati, sarà necessario modificarlo manualmente.

Dettagli del prodotto in questione

Sistemi Centricity High Acuity Anesthesia e Centricity High Acuity Critical Care con versioni 4.5, 5.0 e 5.1

Versioni del prodotto interessate dal problema	Numero versione (casella informazioni)	Manuale di installazione
Centricity High Acuity Anesthesia 4.5	4.5.0.0.5-1643	CHA4.5 S4.5.0.0.5-1643.zip
Centricity High Acuity Anesthesia 4.5 Patch A	4.5.0.1.3-1709	CHA4.5 S4.5.0.1.3-1709.zip
Centricity High Acuity Anesthesia 5.0, Centricity High Acuity Critical Care 5.0	5.0.0.0.5-1160	CHA5.0_S5.0.0.0.5-1160.zip
Patch A per Centricity High Acuity Anesthesia 5.0 e Centricity High Acuity Critical Care 5.0	5.0.0.1.2-1320	CHA S5.0.0.1.2-1320.zip
Centricity High Acuity Anesthesia 5.1, Centricity High Acuity Critical Care 5.1	5.1.0.0.4-1057 o 5.1.0.0.5-1199	CHA5.1_S5.1.0.0.4-1057.zip o CHA5.1_S5.1.0.0.5-1199.zip
Patch A per Centricity High Acuity Anesthesia 5.1 e Centricity High Acuity Critical Care 5.1	5.1.0.1.3-1200	CHA S5.1.0.1.3-1200.zip

**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.

Non appena il rappresentante dell'assistenza GE avrà aggiornato il sistema dell'utente, si prega di eliminare il manuale di installazione coinvolto, tranne se indispensabile al fine di effettuare un eventuale ripristino di emergenza.

**Informazioni
di contatto**

E' possibile contattare il Service Manager locale, Gerwald Steiger, tramite telefono +49 175 934 1199, o tramite email gerald.steiger@med.ge.com por ogni richiesta di chiarimento al riguardo.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**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# 38000.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, 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 via email il formulario compilato sotto forma di scanner o di foto al seguente indirizzo di posta elettronica:

Recall.38000@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo email mediante il seguente codice QR:

