



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di invio della comunicazione

N. Rif GEHC 38010

Alla cortese attenzione del: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri
Reparto IT ospedaliero
Primari dei reparti di anestesia e dei reparti di terapia intensiva

RIF: **I dati del paziente possono mescolarsi quando per due pazienti diversi viene inserito lo stesso numero di previdenza sociale e inviato dall'interfaccia del sistema alle applicazioni Centricity High Acuity Anesthesia e Centricity High Acuity Critical Care**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Si assicuri che tutti i potenziali Utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni ivi raccomandate.

Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema che determina la mescolanza dei dati di due pazienti diversi nelle applicazioni Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) quando nel campo del numero di previdenza sociale (Social Security Number, SSN) viene immesso lo stesso valore per entrambi.

Quando al sistema CHA viene inviato messaggio di ammissione per un nuovo paziente (Paziente B) utilizzando un SSN esistente (del Paziente A), il sistema CHA aggiorna i dati demografici del Paziente A con i dati demografici del Paziente B. Il messaggio di ammissione può includere, ad esempio, data di nascita, sesso, gruppo sanguigno e tipo di sangue, allergie e fattori di rischio.

I dati dei casi storici e dei casi chiusi del Paziente A non verranno aggiornati. Questo problema impatta solo sui casi aperti e sui casi programmati del Paziente A.

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

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

1. Contatti il rappresentante di GE Healthcare o il partner locale per rimuovere la mappatura dell'SSN nell'interfaccia del sistema in modo che l'SSN non venga inviato al CHA da sistemi esterni.
2. La invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo recall.38010@ge.com

Dettagli del prodotto interessato

Il problema può interessare tutte le installazioni di CHA Anesthesia e CHA Critical Care con numero di versione 5.2 - 5.8

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 dal CHA, in combinazione con le informazioni fisiologiche disponibili dai sistemi principali di diagnosi e monitoraggio, nonché con gli esiti di altri esami medici, può essere utilizzata per influenzare/supportare future decisioni cliniche e trattamenti.

**Correzione
dei prodotti**

GE Healthcare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la rettifica.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, la invitiamo a contattare l'assistenza GE Healthcare o il rappresentante dell'assistenza locale.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com

GE Healthcare conferma che tale notifica è stata inviata all'ente normativo competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, può 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



**RISPOSTA DI CONFERMA DELLA NOTIFICA SUL
DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione e comunque entro e non oltre 30 giorni. 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.

Fornire il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma:

* Nome in stampatello:

* Titolo di lavoro:

* Data (GG/MM/AAAA):

* Indica i campi obbligatori

Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendone la foto, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: recall.38010@ge.com

