

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

GE HealthCare N. Rif. 38011

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

Oggetto: **Le allergie dei pazienti cancellate da sistemi esterni vengono visualizzate nei prodotti Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC).**

Problema di sicurezza

I prodotti Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) e Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) non supportano l'eliminazione delle allergie dei pazienti tramite la messaggistica di interfaccia. Una volta importata un'allergia del paziente, i dati rimangono nel sistema CCC, CA o CHA anche quando vengono cancellati dal sistema esterno, con conseguente potenziale mancata corrispondenza delle informazioni sulle allergie del paziente tra i due sistemi. Questo potrebbe portare a un trattamento subottimale dei pazienti.

NOTA: Questo problema non impatta il trasferimento di nuove allergie da sistemi esterni a CCC, CA o CHA. Ha un impatto solo sul trasferimento delle eliminazioni delle allergie.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

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

1. Quando si esaminano le allergie dei pazienti in CCC, CA e CHA, verificare la correttezza delle allergie provenienti dal sistema esterno di origine
2. Rimuovere eventuali allergie errate dalla cartella clinica del paziente nell'applicazione CCC, CA e CHA.
3. Assicurarci che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano stati messi a conoscenza della presente notifica di sicurezza e delle azioni raccomandate.
4. Compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo fmi@anandic.com.

Dettagli dei prodotti interessati

Questo problema riguarda tutte le versioni dei prodotti CCC, CA e CHA.

- Centricity Critical Care (CCC), tutte le versioni
- Centricity Anesthesia (CA), tutte le versioni
- Centricity Anaesthesia (CA), tutte le versioni
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A), tutte le versioni
- Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC), tutte le versioni

USO PREVISTO: I sistemi interessati consentono agli operatori clinici qualificati 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 sistema, 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 decisioni cliniche e trattamenti futuri.

Rettifica del prodotto

GE HealthCare apporterà le dovute modifiche senza alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE HealthCare si metterà in contatto con l'interessato per predisporre la rettifica.

Informazioni di contatto

In caso di dubbi o necessità di chiarimenti relativi al presente avviso, invitiamo a contattare il rappresentante di assistenza locale.

Anandic Medical Systems AG

T: +41 (0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: fmi@anandic.com

GE HealthCare conferma che tale avviso è stata inviato all'ente normativo competente.

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. In caso di domande, è possibile contattarci tramite le informazioni di contatto sopra riportate.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

AVVISO DI NOTIFICA DI DISPOSITIVO MEDICO**OBBLIGO DI RISPOSTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. In tal modo si conferma la ricezione e la comprensione dell'Avviso di rettifica del dispositivo medico.

*Nome del
Cliente/Destinatario

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

*Indirizzo e-mail del cliente:

*Numero di telefono del
cliente:

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso sul dispositivo medico allegato, di aver informato il personale interessato e che abbiamo preso e intraprenderemo le azioni necessarie correlate all'avviso.

Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma:

*Nome stampato:

*Titolo di lavoro:

*Data (GG/MM/AAAA):

(*) Campi obbligatori

Restituire il modulo compilato tramite scansione o foto e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

fmi@anandic.com