

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 38013

All'attenzione di: Responsabile Gestione dei rischi/Amministratori ospedalieri
Reparto IT ospedaliero
Primari dei reparti di anestesia e dei reparti di terapia intensiva

RIF: **Dettagli sulla somministrazione di particolari farmaci e fluidi mancanti nella schermata Trend del sistema Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A)**

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza di un problema consistente nel fatto che alcuni dettagli sulla somministrazione di particolari medicinali e fluidi non vengono visualizzati nel riquadro Farmaci e fluidi della schermata Trend di CHA A quando si utilizzano pompe per infusione TCI (Target Controlled Infusion). Il problema può verificarsi quando sono presenti tutte le condizioni seguenti:

1. Un'infusione di medicinale inizialmente somministrato in modalità diversa da TCI viene riavviata in modalità TCI attraverso la stessa pompa,
2. La modalità di infusione per il medicinale non è impostata su TCI nel sistema CHA A.
- E**
3. La pompa utilizzata non comunica le unità di misura TCI.

Se si verificano tutte le tre condizioni sopra elencate, i dettagli del dosaggio TCI e le somministrazioni di altri farmaci e fluidi successivamente al riavvio dell'infusione in modalità TCI non compariranno nella schermata Trend. Questo può comportare il rischio di errori nella somministrazione del medicinale.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente / Utente

È possibile continuare a utilizzare le applicazioni CHA A secondo quanto indicato nel Manuale d'uso al *Capitolo 8: Registrazione di farmaci e fluidi - Riavvio di un'infusione interrotta*. Tali istruzioni sono riassunte a titolo di riferimento anche sotto e devono essere seguite quando si **passa alla modalità TCI da una modalità di somministrazione per infusione diversa da TCI**.

1. Interrompere l'infusione in modalità diversa da TCI sulla pompa.
2. Selezionare l'infusione nella schermata Trend.
 - a. Nella finestra "Stop Infusion" (Interrompi infusione), verificare il volume somministrato.
 - b. Selezionare l'ora di interruzione e cliccare su Record (Registra).
3. Riselezionare l'infusione nella schermata Trend.
 - a. Nella finestra "Start infusion" (Avvia infusione), **selezionare "TCI-mode"** (Modalità TCI) per l'infusione.
 - b. Selezionare l'ora di avvio e cliccare su Record (Registra).
4. Avviare l'infusione in modalità TCI sulla pompa.
5. Verificare che nella schermata Trend compaia una nuova riga separata per l'infusione in modalità TCI.

Vi invitiamo ad assicurarvi che tutti i potenziali utenti della Vostra struttura siano stati messi a conoscenza del presente avviso per la sicurezza e delle azioni consigliate.

Invitiamo inoltre a compilare e restituire il modulo di conferma allegato.

**Dettagli dei
prodotti
interessati**

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Versione 5.8 o superiore.

Uso previsto: Il sistema CHA consente 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 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
del
prodotto**

GE HealthCare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo.

Un rappresentante di GE HealthCare Vi contatterà per provvedere alla correzione.

**Informa-
zioni di
contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, 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: fmi@anandic.com

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

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità rappresenta la nostra massima priorità. Per eventuali domande, Vi invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

CONFERMA DI NOTIFICA SUL DISPOSITIVO MEDICO**RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento. Ciò confermerà l'avvenuta ricezione e la comprensione dell'Avviso per la sicurezza.

*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 la Notifica sul dispositivo medico allegata; diamo inoltre atto di averne informato il personale interessato e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale notifica.

Indicare 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

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendone una foto e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

<mailto:recall.38013@gehealthcare.com>

