

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 38012

Către: Administratorii/Managerul de Risc al spitalului
Departamentul IT al spitalului
Șefii secțiilor de anestezie și cei ai secțiilor de terapie intensivă

SUBIECT: **Detaliile privind amestecul de medicamente pe bază de comandă pot fi derutante în sistemele Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) și Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) (denumite în mod colectiv CHA).**

Problemă de siguranță GE HealthCare a luat cunoștință de o potențială înțelegere greșită a valorilor de dozare în fereastra de înregistrare a aplicației CHA, atunci când se utilizează modulul pentru comenzi. Mai exact, faptul că se afișează atât „Dose amount” (Cantitatea dozei) pentru un singur medicament, cât și „Dose volume” (Volumul dozei) poate deruta clinicienii în timpul preparării unui amestec de două medicamente pentru administrare. Această neînțelegere poate duce la dozarea incorectă a medicamentelor pentru pacient.

Ațiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

1. Puteți continua să utilizați aplicațiile dv. CHA A și CHA CC în conformitate cu Manualele de utilizare.
2. Când pregătiți un amestec de medicamente pentru administrare, asigurați-vă că amestecul este preparat așa cum se indică în secțiunea „Composition and Order” (Compoziție și comandă) (vezi Figura 1).

Give Bolus				Start Inf.	Adjust Inf.	Stop Inf.	Skip Task
Composition and Order							
Ventoline 5 mg/ml puff 0.5 mg [0.455 mg/mL] + Atrovent 0,25 mg/2 ml. 0.125 mg							
10.114 mg/mL - Inhaled							
DOSING 0.5 mg/1.1 mL Every 6 h - 03/15 09:13 AM → Until further notice							
Dosing							
salbutamol	0.5	mg					
Dose							
Dose volume	1.1	mL	salbutamol	0.455			
	Conc.						

Figura 1. Imagine din aplicația CHA-A în limba engleză.

- Combinați cantitățile de medicamente indicate pe rândul de sus din zona „Composition and Order” (Compoziție și comandă) (marcată cu chenar negru).
- **NOTĂ:** Volumele afișate în câmpurile „DOSING” (DOZARE) și „Dose volume” (Volum doză) (marcate cu chenare roșii) descriu volumul total al amestecului pentru administrare și nu reprezintă volumul unei singure componente medicamentoase care urmează să fie utilizată la prepararea amestecului.

3. În cazul în care compoziția sau dozarea amestecului de medicamente nu este clară, confirmați detaliile din comanda corespunzătoare sau consultați-vă cu medicul care l-a prescris.
4. Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dumneavoastră sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.
5. Vă rugăm să completați și să returnați formularul de confirmare anexat.

**Detalii
privind
produsele
afectate**

Produse afectate:

Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) Versiunea 5.0 și cele succesive, cu funcția Order Module (Modul de comenzi) activată.

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Versiunea 4.2 și cele succesive, cu funcția Order Module (Modul de comenzi) activată.

Utilizare preconizată: Sistemul CHA permite utilizatorilor medicali profesioniști instruiți să recupereze, să introducă, să înregistreze, să stocheze, să transfere, să vizualizeze și să urmărească evoluția datelor pacienților într-un mod eficient și structurat, precum și să planifice terapia. Documentația gestionată de CHA în combinație cu informațiile fiziologice disponibile de la sistemele primare de diagnosticare și monitorizare, precum și în combinație cu rezultatele altor examinări medicale pot fi utilizate pentru a influența/sprijini luarea viitoarelor decizii clinice și tratamentul.

**Corecția
adusă
produsului**

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate.

Un reprezentant GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

**Informații de
contact**

Dacă aveți întrebări sau preocupări privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

CONFIRMAREA NOTIFICĂRII PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL**ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat după primire și nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Astfel se va confirma primirea și înțelegerea Notificării privind remedierea dispozitivului medical.

*Nume Client/Destinatar: _____

Adresa: Strada: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

*Adresa de e-mail a Clientului: _____

*Numărul de telefon al Clientului: _____

Confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea privind dispozitivul medical, că am informat personalul vizat și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

*Numele în clar: _____

*Funcția: _____

*Data (ZZ/LL/AAAA): _____

*Câmpuri obligatorii

Vă rugăm să returnați formularul completat, scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail:
<mailto:recall.38012@gehealthcare.com>

