

Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 38018

Do: Administratorów szpitala/kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Działu IT szpitala
Kierowników oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii

DOTYCZY: Systemów Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) i Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) (zwanym łącznie systemami CHA)

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare uzyskała informacje o dwóch potencjalnych problemach dotyczących niektórych systemów CHA. Problemy te opisano poniżej:

Problem dotyczący bezpieczeństwa nr 1 — komponent „Order and Recording Summary” (Podsumowanie zleceń i rejestracji) używany w widokach ekranowych i raportach drukowanych w aplikacjach CHA: Gdy komponent ten jest skonfigurowany do wyświetlania opcji „Show all sessions” (Pokaż wszystkie sesje), wielkości dawek leków w postaci suchej (np. tabletek) nie są uwzględniane w wierszu sesji podawania leku. W rezultacie wyświetlane i drukowane informacje o wielkości dawki w danej sesji podawania leku są niepełne i nie odzwierciedlają rzeczywistej ilości podanego leku. Może to prowadzić do podejmowania przez użytkowników decyzji klinicznych na podstawie niepełnych informacji o lekach, co z kolei może skutkować podaniem zbyt małej lub zbyt dużej dawki podczas kolejnego podawania leku.

Firma GE HealthCare nie otrzymała dotychczas żadnych zgłoszeń dotyczących przypadków urazów spowodowanych tym problemem.

Problem dotyczący bezpieczeństwa nr 2 — komponent wydruku „Flexible Order Summary” (Elastyczne podsumowanie zleceń): W określonych okolicznościach zlecenie lekowe może zostać pominięte na wydruku z powodu błędu mechanizmu podziału na strony. Problem dotyczy wyłącznie komponentu „Flexible Order Summary (Elastyczne podsumowanie zleceń) na wydrukach i nie wpływa na wyświetlanie zleceń lekowych w aplikacji CHA. W takim przypadku wydrukowana lista zleceń lekowych może być niepełna i może nie odzwierciedlać dokładnie rzeczywistych zleceń lekowych pacjenta. Oparcie się na niepełnych informacjach o lekach zawartych na tym wydruku może prowadzić do błędnych decyzji dotyczących kolejnych zleceń lekowych lub podawania leków.

Firma GE HealthCare nie otrzymała dotychczas żadnych zgłoszeń dotyczących przypadków urazów spowodowanych tym problemem.

Działania do podjęcia przez klienta/użytkownika:

Do czasu wprowadzenia poprawek przez firmę GE HealthCare można nadal korzystać z systemu CHA zgodnie z instrukcjami obsługi i poniższymi informacjami dodatkowymi.

W odniesieniu do problemu dotyczącego bezpieczeństwa nr 1: Należy nadal korzystać z systemu CHA z komponentem „Order and Recording Summary” (Podsumowanie zleceń i rejestracji) skonfigurowanym do wyświetlania opcji „Show All Records” (Pokaż wszystkie wpisy) zamiast opcji „Show All Sessions” (Pokaż wszystkie sesje). Jeśli komponent „Order and Recording Summary” (Podsumowanie zleceń i rejestracji) skonfigurowano do wyświetlania opcji „Show All Sessions” (Pokaż wszystkie sesje), przed podjęciem decyzji klinicznych dotyczących kolejnych dawek leków należy zweryfikować ilości podanych leków na podstawie alternatywnych źródeł informacji dostępnych w aplikacji, zwłaszcza podczas przeglądania dokumentacji drukowanej.

Aby potwierdzić rzeczywiste ilości podanych leków, można sprawdzić informacje w widoku „Drug and Fluids trends” (Trendy dotyczące leków i płynów).

W odniesieniu do problemu dotyczącego bezpieczeństwa nr 2: W przypadku korzystania z komponentu „Flexible order Summary” (Elastyczne podsumowanie zleceń) w raportach drukowanych, przed podjęciem decyzji klinicznych dotyczących kolejnych leków lub ich podania, należy zweryfikować zlecenia lekowe na podstawie alternatywnych źródeł informacji dostępnych w aplikacji.

Weryfikację można przeprowadzić na jeden z następujących sposobów:

- Skonfigurowanie dodatkowego komponentu „Order & Recording Summary” (Podsumowanie zleceń i rejestracji) (z opcją „Show All Records” (Pokaż wszystkie wpisy)) w celu wyświetlenia na wydruku pełnej listy zleceń lekowych; lub
- Przeanalizowanie informacji dostępnych w widoku „Drug and Fluid Trends” (Trendy dotyczące leków i płynów) w celu potwierdzenia zleceń i faktycznie podanych leków.

Prosimy o przekazanie tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim potencjalnym użytkownikom tych systemów w Państwa placówce oraz poinformowanie użytkowników o zalecanych działaniach.

Prosimy zachować niniejszy dokument w swojej dokumentacji.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia elektronicznie za pośrednictwem (elektronicznego formularza odpowiedzi [FMI 38018](#)) albo wydrukować formularz, wypełnić go ręcznie, zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na adres Recall.38018@gehealthcare.com.

Informacje o wyrobach, których dotyczy problem:

Szczegółowe informacje o wymienionych poniżej wyrobach, których dotyczy problem, znajdują się w załączniku 1:

Wyrób CHA	Problem dotyczący bezpieczeństwa nr 1	Problem dotyczący bezpieczeństwa nr 2
Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A)	wersje 5.8.3 i 5.8.4	wersje 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4 i 5.8.5 do poprawki B włącznie
Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC)	wersje 5.8.3 i 5.8.4	wersje 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4 i 5.8.5 do poprawki B włącznie

Przewidziane zastosowanie:

System CHA umożliwia przeszkolonym członkom fachowego personelu medycznego sprawne i uporządkowane pobieranie, wprowadzanie, rejestrowanie, przechowywanie, przesyłanie i

wyświetlanie danych pacjentów oraz analizowanie ich trendów, a także planowanie leczenia. Dokumentacja zarządzana w systemie CHA, w połączeniu z informacjami fizjologicznymi pochodzącymi z podstawowych systemów diagnostycznych i monitorujących oraz z wynikami innych badań medycznych, może być wykorzystywana do kształtowania lub wspomagania przyszłych decyzji klinicznych i leczenia.

Działania korygujące dotyczące wyrobu

Firma GE HealthCare bezpłatnie wprowadzi poprawki we wszystkich wyrobach, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia wprowadzenia poprawek.

Dane kontaktowe

W razie pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z serwisem firmy GE HealthCare lub lokalnym przedstawicielem serwisu.

Service Center phone: +48 223308350
E-mail: zgloszenia.serwis@gehealthcare.com

Firma GE HealthCare potwierdza, że o niniejszej notatce powiadomiono właściwy organ regulacyjny.

Zapewniamy, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest dla nas najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Załącznik 1: Szczegółowe informacje o produkcie, którego dotyczy problem

Problem dotyczy następujących wersji systemów Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) i Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC):

Produkt	Kod UDI
CHA Anesthesia 5.8.5	(01)00195278463531(10)58P55500000003
CHA Anesthesia 5.8.5, poprawka A	(01)00195278463531(10)58P5A5500000003
CHA Anesthesia 5.8.5, poprawka B	(01)00195278463531(10)58P5B5500000003
CHA Critical Care 5.8.5	(01)00195278463548(10)58P55500000004
CHA Critical Care 5.8.5, poprawka A	(01)00195278463548(10)58P5A5500000004
CHA Critical Care 5.8.5, poprawka B	(01)00195278463548(10)58P5B5500000004
CHA Anesthesia 5.8.4	(01)00195278463531(10)58P45500000003
CHA Anesthesia 5.8.4, poprawka A	(01)00195278463531(10)58P4A5500000003
CHA Anesthesia 5.8.4, poprawka B	(01)00195278463531(10)58P4B5500000003
CHA Anesthesia 5.8.4, poprawka C	(01)00195278463531(10)58P4C5500000003
CHA Critical Care 5.8.4	(01)00195278463548(10)58P45500000004
CHA Critical Care 5.8.4, poprawka A	(01)00195278463548(10)58P4A5500000004
CHA Critical Care 5.8.4, poprawka B	(01)00195278463548(10)58P4B5500000004
CHA Critical Care 5.8.4, poprawka C	(01)00195278463548(10)58P4C5500000004
CHA Anesthesia 5.8.3	(01)00195278463531(10)58P35500000003
CHA Anesthesia 5.8.3, poprawka A	(01)00195278463531(10)58P3A5500000003
CHA Anesthesia 5.8.3, poprawka B	(01)00195278463531(10)58P3B5500000003
CHA Critical Care 5.8.3	(01)00195278463548(10)58P35500000004
CHA Critical Care 5.8.3, poprawka A	(01)00195278463548(10)58P3A5500000004
CHA Critical Care 5.8.3, poprawka B	(01)00195278463548(10)58P3B5500000004
CHA Anesthesia 5.8.2	(01)00195278463531(10)58P25500000003
CHA Anesthesia 5.8.2, poprawka A	(01)00195278463531(10)58P2A5500000003
CHA Anesthesia 5.8.2, poprawka B	(01)00195278463531(10)58P2B5500000003
CHA Anesthesia 5.8.2, poprawka C	(01)00195278463531(10)58P2C5500000003
CHA Critical Care 5.8.2	(01)00195278463548(10)58P25500000004
CHA Critical Care 5.8.2, poprawka A	(01)00195278463548(10)58P2A5500000004
CHA Critical Care 5.8.2, poprawka B	(01)00195278463548(10)58P2B5500000004
CHA Critical Care 5.8.2, poprawka C	(01)00195278463548(10)58P2C5500000004

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA
WYMAGANA ODPOWIEDŹ**

Prosimy wypełnić niniejszy formularz i odesłać go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu, maksymalnie w ciągu 30 dni od dnia jego otrzymania. Będzie to stanowić potwierdzenie otrzymania i zrozumienia treści notatki bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

Ulica i numer: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie treści załączonej notatki bezpieczeństwa, a także to, że poinformowaliśmy wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęliśmy i będziemy podejmować odpowiednie działania zgodnie z tą notatką.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, która wypełniła niniejszy formularz.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Aby wypełnić niniejszy formularz elektronicznie, należy zeskanować poniższy kod QR lub kliknąć to łącze: [tutaj](#)



Aby przesać niniejszy formularz pocztą elektroniczną, należy zeskanować lub sfotografować wypełniony formularz i wysłać go na adres: recall.38018@gehealthcare.com

