

# PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 38016

Do: Osób kierujących szpitalem/zarządzających ryzykiem  
Działu IT szpitala  
Kierowników oddziałów anestezjologii i oddziałów intensywnej terapii

DOTYCZY: **Systemy Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) i Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) (razem CHA)**

## Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się, że system CHA przestaje wykonywać zlecenia infuzyjnych z harmonogramem ciągłym po podaniu zleczonej ilości, nawet jeśli przepisany czas trwania nie został osiągnięty. Może to doprowadzić do podania zbyt małej dawki leku, jeśli zamierzonym celem było ich podawania do odwołania lub przez określony czas.

Jak dotąd firmie GE Healthcare nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

## Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Aplikacji CHA można nadal używać zgodnie z instrukcją obsługi i poniższymi informacjami dodatkowymi.

W przypadku korzystania z **harmonogramu „ciągłego”** dla zleceń infuzyjnych należy pamiętać, że zlecenie zostanie automatycznie przerwane po podaniu pacjentowi określonej ilości leku, nawet jeśli zdefiniowany czas zakończenia nie został jeszcze osiągnięty.

Jeśli użytkownik zamierza zlecić infuzję, która ma być podawana do odwołania lub przez określony czas, należy skorzystać z „ciągłego” harmonogramu i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- W przypadku zleceń infuzji jednego preparatu pozostawić pole **Amount** (Ilość) puste i wprowadzić wyłącznie szybkość w polu **Rate** (Szybkość).
- W przypadku zleceń infuzji mieszaniny użyć przycisku **Mixture Dosing** (Dozowanie mieszaniny), aby umożliwić dozowanie mieszaniny. W wyświetlonym panelu **Mixture Dosing** (Dozowanie mieszaniny) pozostawić pole **Amount** (Ilość) puste i wprowadzić tylko szybkość w polu **Rate** (Szybkość).

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres [recall.38016@gehealthcare.com](mailto:recall.38016@gehealthcare.com).

## Produkt, którego dotyczy problem

- Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) w wersjach od 4.2 do 5.8.2 z włączonym modułem zlecenia.
- Centricity High Acuity Critical Care (CHA A) w wersjach od 4.2 do 5.8.2 z włączonym modułem zlecenia.

**Przeznaczenie:** System CHA umożliwia przeszkolonym użytkownikom klinicznym pobieranie, wprowadzanie, rejestrowanie, przechowywanie, przesyłanie, przeglądanie i tworzenie trendów danych pacjenta w sposób wydajny i uporządkowany, a także planowanie leczenia. Dokumentacja zarządzana przez CHA, w połączeniu z informacjami fizjologicznymi uzyskiwanymi z podstawowych systemów diagnostycznych i monitorujących, a także z innych wyników badań medycznych, może być wykorzystywana w podejmowaniu przyszłych decyzji klinicznych i leczeniu, a także w ich wspieraniu.

**Korekta produktu** Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Informacje kontaktowe** Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 38016

**POTWIERDZENIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.**

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_  
Miejscowość/województwo/  
kod pocztowy/kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail klienta: \_\_\_\_\_

Numer telefonu klienta: \_\_\_\_\_

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

**Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko  
(drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko/funkcja: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: (np. [recall.38016@gehealthcare.com](mailto:recall.38016@gehealthcare.com))**

