

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 38011

Do: Osoby kierujące szpitalem / zarządzające ryzykiem
Dział IT szpitala
Kierownicy oddziałów anestezjologii i oddziałów intensywnej terapii

DOTYCZY: Dane dotyczące alergii pacjentów usunięte z systemów zewnętrznych są wyświetlane na ekranach systemów Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) oraz Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC).

Zagrożenie bezpieczeństwa

Produkty Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) oraz Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) nie obsługują usuwania danych o alergii pacjenta za pośrednictwem komunikatów interfejsu. Po zaimportowaniu danych o alergii pacjenta dane pozostają w systemach CCC, CA lub CHA nawet wtedy, gdy zostały usunięte z systemu zewnętrznego, prowadząc do potencjalnych różnic w informacjach na temat alergii, jakie znajdują się w obu systemach. Może to prowadzić do nieoptymalnego leczenia pacjentów.

UWAGA: Problem ten nie wpływa na przesył danych o alergii z systemów zewnętrznych do CCC, CA lub CHA. Wpływa jedynie na przesył usuniętych danych o alergii.

Działania, które powinien podjąć klient / użytkownik

Systemu nadal można używać zgodnie z instrukcją obsługi i poniższymi wskazówkami.

1. Prosimy, aby podczas przeglądu danych o alergii pacjenta w systemie CCC, CA i CHA weryfikować prawidłowość tych informacji z zewnętrznego systemu będącego źródłem danych o alergii.
2. Należy usunąć wszelkie nieprawidłowe dane o alergii z karty pacjenta w aplikacjach CCC, CA lub CHA.
3. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.
4. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.38011@ge.com.

Produkty, których dotyczy problem

Opisany problem dotyczy wszystkich wersji produktów CCC, CA oraz CHA.

- Centricity Critical Care (CCC), wszystkie wersje
- Centricity Anesthesia (CA), wszystkie wersje
- Centricity Anaesthesia (CA), wszystkie wersje
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A), wszystkie wersje
- Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC), wszystkie wersje

PRZEZNACZENIE: Problematyczne systemy umożliwiają przeszkolonym użytkownikom klinicznym pobieranie, wprowadzanie, rejestrowanie, przechowywanie, przesyłanie, przeglądanie i śledzenie danych pacjenta w sposób wydajny i uporządkowany, a także planowanie leczenia. Dokumentacja zarządzana

przez system, 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.

**Naprawa
produktu**

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

**Dane
kontaktowe**

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

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że zachowanie wysokich poziomów bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z wykorzystaniem powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM**ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią powiadomienia o naprawie wyrobu medycznego.

*Imię i nazwisko klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/ województwo/ kod pocztowy/ kraj:

*Adres e-mail klienta:

*Numer telefonu klienta:



Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis:

*Imię i nazwisko drukowanymi literami:

*Stanowisko:

*Data (DD/MM/RRRR):

*Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: recall.38011@ge.com

