

Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 38013

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

DOTYCZY: **Informacje dotyczące podawania niektórych leków oraz płynów mogą nie być zawarte w widoku trendów w systemie anestezjologicznym Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A).**

**Kwestia
bezpieczeństwa**

Firma GE HealthCare zauważyła problem z brakiem danych dotyczących podawania niektórych leków oraz płynów podczas korzystania z pomp TCI (Target Controlled Infusion) w polu Drugs and Fluids (Leki i płyny) w widoku trendów w systemie CHA A. Problem ten może się pojawić, gdy **wszystkie** poniższe warunki są spełnione:

1. Lek początkowo podawany w trybie innym niż TCI zaczyna być podawany w trybie TCI za pomocą tej samej pompy,
2. Tryb infuzji nie jest dostosowany do TCI w systemie CHA A.
ORAZ
3. Używana pompa nie ma skali stosowanej w przypadku pomp TCI.

W przypadku wystąpienia wszystkich trzech powyższych warunków, informacje dotyczące dawkowania oraz podawania leków oraz płynów po ponownym rozpoczęciu infuzji w trybie TCI mogą nie być zawarte w widoku trendów. Może to skutkować nieprawidłowym podawaniem leków.

**Działania, które
powinien podjąć
Klient /
Użytkownik**

Można nadal korzystać z aplikacji CHA A i CHA CC zgodnie z instrukcjami w Podręczniku użytkownika w *Rozdziale 8: Podawanie leków i płynów – wznowianie przerwanej infuzji*. Podsumowanie tych informacji znajduje się poniżej. Zawarte w nim wytyczne muszą być przestrzegane w przypadku **zmiany sposobu podawania infuzji z trybu innego niż TCI na tryb TCI**.

1. Należy zatrzymać infuzję w trybie innym niż TCI w pompie.
2. Należy wybrać infuzję w widoku trendów.
 - a. W otwartym oknie „Stop Infusion” (Wstrzymaj infuzję), należy potwierdzić daną objętość..
 - b. Należy wybrać czas zatrzymania i nacisnąć Record (Zapisz).
3. Należy ponownie wybrać infuzję w Trend View (Widok trendów).
 - a. W otwartym oknie „Start infusion” (Rozpocznij infuzję) **należy wybrać „TCI-mode”(Tryb TCI)** dla infuzji.
 - b. Należy wybrać czas rozpoczęcia i nacisnąć Record (Zapisz).
4. Należy rozpocząć infuzję w trybie TCI w pompie.
5. Należy upewnić się, że w widoku trendów pojawiła się nowa, osobna informacja o infuzji w trybie TCI.

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

Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres.

Szczegóły produktów, których dotyczy opisywany problem

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Wersja 5.8 i nowsze.

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 Officer
GE HealthCare

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM**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.

* 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.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego 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:

<mailto:recall.38013@gehealthcare.com>

