



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 USA

Data opublikowania listu

Nr ref. GEHC 38010

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

**DOTYCZY: Informacje o pacjentach mogą się mieszać, gdy ten sam numer ubezpieczenia społecznego jest wprowadzony dla dwóch różnych pacjentów i jest przesyłany z interfejsu systemu do aplikacji Centricity High Acuity Anesthesia i Centricity High Acuity Critical Care.**

***Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Proszę się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami.  
Ten dokument należy przechowywać w aktach.***

### **Kwestia bezpieczeństwa**

Firma GE Healthcare została poinformowana o problemie, w którym dane dotyczące dwóch różnych pacjentów mogą zostać pomieszczone w aplikacjach Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) i Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC), gdy w polu numeru ubezpieczenia społecznego (SSN) zostanie wprowadzona ta sama wartość dla tych pacjentów.

Gdy do systemu CHA wysyłany jest komunikat o przyjęciu nowego pacjenta (pacjenta B) z wykorzystaniem istniejącego numeru SSN (pacjenta A), system CHA aktualizuje dane demograficzne pacjenta A o dane demograficzne pacjenta B. Komunikat o przyjęciu może zawierać np. datę urodzenia, płeć, grupę i grupę krwi, alergie i czynniki ryzyka.

Dane w historycznych i zamkniętych przypadkach Pacjenta A nie będą aktualizowane. Ten problem ma wpływ tylko na otwarte i planowane przypadki pacjenta A.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

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

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

1. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy GE Healthcare lub lokalnym partnerem w celu usunięcia mapowania SSN w interfejsie systemu, aby numer ubezpieczenia społecznego SSN nie był przesyłany z systemów zewnętrznych do aplikacji CHA.
2. Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.38010@ge.com.

### **Szczegóły produktów, których dotyczy opisywany problem**

Problem może dotyczyć wszystkich systemów CHA Anesthesia i CHA Critical Care w wersjach 5.2 - 5.8.

**Przeznaczenie:** System Centricity High Acuity umożliwia przeszkolonym użytkownikom klinicznym pobieranie, wprowadzanie, rejestrowanie, przechowywanie, przesyłanie, przeglądanie i śledzenie danych pacjenta w sposób wydajny i uporządkowany, a także planowanie terapii. 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 wprowadzenia poprawek.

**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



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O  
WYROBIE MEDYCZNYM**

**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 Powiadomieniem o korekcie 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.

**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

**Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail: [recall.38010@ge.com](mailto:recall.38010@ge.com)**

