



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

7. juuni 2021. a.

GE Healthcare viitenr: FMI 38007

Adressaadid: Haigla juhtkond / riskihaldur
Haigla IT-osakond
Anesteesiaosakondade ja kriitilise abi osakondade juhid

Teema: **Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) ja Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) süsteemid (ühine nimetus „CHA“) võivad teatada tähtaja ületamisest, kui ülesanne on juba dokumenteeritud.**

See dokument sisaldab olulist teavet teie toote kohta. Palun jälgige, et käesoleva hoiatusteate ja soovitatavate meetmetega tutvuksid kõik potentsiaalsed kasutajad teie haldusalas. Käesoleva dokumendi üks eksemplar jääb teile.

Ohutusprobleem Tarkvaravea tõttu on on siiski olemas väike võimalus, et CHA rakendus võib kuvada kavandatud ülesande, mis oli süsteemis juba täidetud ja dokumenteeritud, tähtaja ületamise teatise (nt nagu on näidatud joonisel 1).

See probleem võib ilmned ainult siis, kui tellimusmoduli funktsioon on CHA süsteemis lubatud ja kasutajad on loonud ajastatud ülesannetega tellimusi.

Ülesande tähtaja ületamise üleliigne teade ilmub 30 sekundi jooksul alates seotud ülesande dokumenteerimisest, kuid seda ei saa kustutada ega eemaldada.

Harvadel juhtudel võib sellise dubleerimise avastamata jätmise tagajärjeks olla sobimatu ravi (nt täiendava ravimiannuse manustamine või topeltülesanne). Selle probleemiga seoses ei ole registreeritud ühtegi tervisekahjustuse juhtumit.

Joonis 1: Tähtaja ületanud ülesande teatis

Task notifications [Show history](#)

Administration overdue for
Cefuroxime 1.5 g amp [15 mg/mL] + NaCl 0.9%
Planned time: 04/26/2021 01:51 PM

System
04/26/2021 01:56 PM

Record

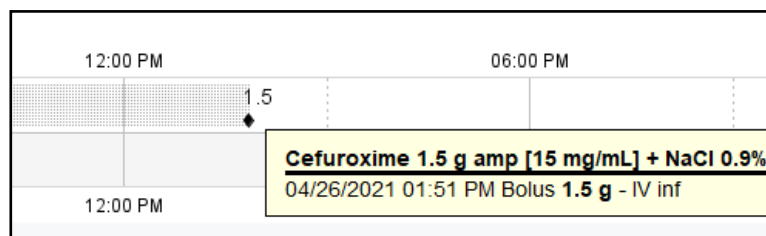
Showing 1 notification for the case.

Ohutusjuhised Võite jätkata oma süsteemi kasutamist vastavalt kasutusjuhenditele ja alltoodud toimingutele.

CHA rakenduses vaadake alati ravimite ja vedelike trende (vt joonist 2 allpool). Toimingud:

- 1) Veenduge, et ravimite ja vedelike trend näitab kõiki dokumenteeritud ülesandeid.
- 2) Kui näete hilinenud ülesannet, kontrollige, kas selle ülesande kirje on juba täidetud ja dokumenteeritud.

Joonis 2: Dokumenteeritud ülesanne trendis



**Mõjutatud
Tooted**

Mõjutatud tooted:

Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) versioon 4.2 ja uuemad , *kui tellimusmooduli funktsioon on lubatud.*
Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) versioon 4.2 ja uuemad , *kui tellimusmooduli funktsioon on lubatud.*

Sihtotstarve. CHA süsteem võimaldab koolitatud meditsiinitöötajatel tõhusalt ja struktureeritult patsiendi andmeid hankida, sisestada, salvestada, säilitada, edastada ja kuvada ning patsiendiandmete trende hinnata ja ka ravi planeerida. CHA hallatavat dokumentatsiooni koos esmase diagnoosimise ja jälgimise süsteemidest saadud füsioloogilise teabega ning muid meditsiinilise läbivaatuse tulemusi võib kasutada tulevaste kliiniliste otsuste tegemiseks ja ravi mõjutamiseks/toetamiseks.

**Toote
muudatused**

GE Healthcare parandab kõik mõjutatud süsteemid ilma teiepoolsete kulutusteta. GE Healthcare'i esindaja võtab teiega ühendust, et leppida kokku parandamise korraldamine.

Pärast seda, kui GE Healthcare'i esindaja on teie süsteemi värskendanud, hävitage kindlasti mõjutatud tarkvara installikandja oma keskkuses, kui see pole vajalik erakorralise taastamise eesmärgil.

Kontaktandmed

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

Palun täitke ja tagastage lisatud vorm „Kliendi vastus“ e-posti teel aadressil 38007@ge.com.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**MEDITSIIINISEADET PUUDUTAVA TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS
VASTUS ON NÕUTAV**

Palun täitke see vorm ja tagastage see GE Healthcare'ile võimalikult kiiresti ja mitte hiljem kui 30 päeva jooksul pärast vastuvõtmist. See kinnitab meditsiiniseadet puudutava parandusteate vastuvõtmist ja selle sisu mõistmist Viitenr 38007.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Täna aadress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

E-posti aadress: _____

Telefoninumber: _____

Me kinnitame meditsiiniseadet puudutava teatise kättesaamist ja selle sisu mõistmist ning teatame, et oleme informeerinud asjaomaseid töötajaid ning oleme võtnud ja võtame asjakohaseid meetmeid kooskõlas selle teatisega.

Palun esitage selle isiku nimi, kes vastutab antud vormi täitmise eest.

Allkiri: _____

Nimi trükitähtedega: _____

Tiitel: _____

Kuupäev (PP.KK.AAAA): _____

Palun tagastage täidetud vorm skannituna või fotona järgmisel e-posti aadressil:

recall.38007@ge.com

