



KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

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

Kirja saatmise kuupäev

GEHC ref. nr 38009

Kellele: Haigla juhtkond / riskihaldur
Haigla IT-osakond
Anesteesiaosakondade ja intensiivraviosakondade juhid

Teema: **Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) ja Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) ohutusprobleem: puuduvad ravimite ohutuse kontrollimise hoiatused välisest ravimiandmesüsteemist**

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Palume tagada, et kõik potentsiaalsed kasutajad teie asutuses oleksid teadlikud käesolevast ohutusteatest ja soovitatavatest meetmetest.
Säilitage dokument enda jaoks.

Turvalisusega seotud probleem

Rakendus Centricity High Acuity (CHA) näitab ebaõigesti teadet „No known safety warnings“ (Teadaolevad ohutusalsed hoiatused puuduvad), kui ohutuskontrolli integreerimine välisesse ravimiandmesüsteemi pole õigesti konfigureeritud. See probleem tekib ainult siis, kui ravimitellimus sisaldab ravimipreparaatide segu.

Harvadel juhtudel, kui õigeid ohutuskontrolli hoiatusi ei kuvata, võib see potentsiaalselt põhjustada ravimi kõrvaltoime. Selle probleemi tagajärjel tekkinud kahjulike mõjude ilmnemisest pole teatatud.

Kliendi/kasutaja poolt rakendatavad meetmed

Võite jätkata oma süsteemi kasutamist vastavalt kasutusjuhenditele ja allpool toodud toimingutele.

Kui ohutuskontrolli integreerimine välisesse ravimiandmesüsteemi on olemas ja te loote uusi ravimitellimusi:

- võtke ühendust oma kohaliku CHA süsteemi administraatoriga ja keelake ohutuskontrolli funktsioon, kuni ohutuskontrolli integreerimise konfiguratsioon on parandatud ja täielikult valideeritud;
- vaadake muid allikaid ravimite koostoimete kohta.

Mõjutatud toodete üksikasjad

Probleem võib potentsiaalselt mõjutada kõiki CHA anesteesia ja CHA intensiivravi seadmeid, kus on kohapeal läbi viidud ravimite ohutuskontrolli integreerimine välisesse ravimiandmesüsteemi.

Märkus. See **ei** mõjuta järgmisi ravimiandmete integratsioone:

- VIDAL;
- ABDAméd².

Kavandatud kasutus. Süsteem Centricity High Acuity võimaldab koolitatud kliinilistel spetsialistidel otsida, sisestada, salvestada, hoiundada, edastada, vaadata ja prognoosida patsiendiandmeid tõhusalt ja struktureeritult ning kasutada neid ravi planeerimiseks. CHA hallatavat dokumentatsiooni koos esmase diagnoosimise ja jälgimissüsteemidest kättesaadava füsioloogilise teabega ning muude meditsiiniliste uuringute tulemustega võib kasutada tulevaste kliiniliste otsuste ja ravi mõjutamiseks/toetamiseks.

**Vea kõrvaldamine
toodetest**

GE Healthcare kõrvaldab vead kõigist asjasse puutuvatest toodetest teile tasuta.
GE Healthcare esindaja võtab teiega ühendust toodest vea kõrvaldamiseks.

Kontaktteave

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust GE Healthcare hooldusteenindusega või oma kohaliku hooldusteeninduse esindajaga.
Täitke ja saatke lisatud kliendivastuse vorm e-posti teel aadressile recall.38009@ge.com.

GE Healthcare kinnitab, et käesolev teade on edastatud asjakohasele reguleerivale ametiasutusele.

Kinnitame teile, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi hoidmine on meie kõrgeim prioriteet. Küsimuste korral võtke meiega koheselt ühendust ülaltoodud kontaktandmeid kasutades.

Lugupidamisega



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**NÕUTAV VASTUS MEDITSIIINISEADME KOHTA KÄIVA TEATE
KÄTTESAAMISE KINNITAMISEKS**

Täitke vorm ja saatke see viivitamatult ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

* Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Adress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

* Kliendi meiliaadress: _____

* Kliendi telefoninumber: _____

Tunnistame meditsiiniseadme kohta käiva teate kättesaamist ja selle mõistmist, oleme teavitanud kõiki töötajaid, keda see puudutab, ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

* Nimi suurtähtedega: _____

* Ametikoht: _____

* Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

* Näitab kohustuslikke välju

Tagastage täidetud vorm skaneeritult või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga aadressile recall.38009@ge.com

