



KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

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

Kirja saatmise kuupäev

GEHC viitenumber 38010

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

Teema: **Patsientide andmed võivad segi minna, kui kahele erinevale patsiendile sisestatakse sama sotsiaalkindlustusnumber ja saadetakse süsteemi liidesest süsteemidesse Centricity High Acuity Anesthesia ja Centricity High Acuity Critical Care.**

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Säilitage dokument enda jaoks.

Turvalisusega seotud probleem

GE Healthcare on saanud teada probleemist, mille puhul võivad rakendustes Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) ja Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) segi minna kahe erineva patsiendi andmed, kui nende sotsiaalkindlustusnumbri (SSN) väljale sisestatakse sama väärtus.

Kui CHA-süsteemi saadetakse uue patsiendi (patsient B) vastuvõtuteade, kasutades olemasolevat SSN-i (patsiendile A kuuluvat), värskendab CHA-süsteem patsiendi A demograafilisi andmeid patsiendi B demograafiliste andmetega. Vastuvõtuteade võib sisaldada näiteks sünnikuupäeva, sugu, veregruppi ja -rühma, allergiat ja riskitegureid.

Patsiendi A varasemate ja suletud haiguslugude andmeid ei ajakohastata. See probleem mõjutab ainult patsiendi A avatud ja kavandatavaid haiguslugusid.

Selle probleemi tagajärjel tekkinud kahjulike mõjude ilmnemisest pole teatatud.

Kliendi/kasutaja poolt rakendatavad meetmed

Võite jätkata oma süsteemi kasutamist vastavalt kasutusjuhenditele ja alltoodud juhistele.

1. Võtke ühendust oma GE Healthcare esindaja või kohaliku partneriga, et eemaldada SSN-i jagamine süsteemiliideses, mis väldib SSN-i saatmise välissüsteemidest CHA-sse.
2. Täitke ja tagastage lisatud vastusevorm aadressile recall.38010@ge.com

Mõjutatud toodete üksikasjad

Probleem võib mõjutada kõiki CHA Anesthesia ja CHA Critical Care installatsioone versiooninumbritega 5.2 – 5.8.

Kavandatud kasutus. Centricity High Acuity süsteem võimaldab koolitatud kliinilistel professionaalsetel kasutajatel tõhusalt ja struktureeritud viisil andmeid hankida, sisestada, salvestada, talletada, edastada, vaadata ning suunata ja planeerida ravi. CHA hallatavat dokumentatsiooni koos esmase diagnoosi- ja seiresüsteemide kättesaadava füsioloogilise teabega ning muid tervisekontrolli tulemusi võib kasutada edasiste kliiniliste otsuste tegemiseks ja ravi mõjutamiseks/toetamiseks.

**Vea
kõrvaldamine
toodetest**

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

Kontaktteave

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust GE Healthcare hooldusteenindusega või oma kohaliku hooldusteeninduse esindajaga.

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

Kinnitame teile, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi hoidmine on meie kõrgeim prioriteet. Ükskõik milliste küsimuste tekkimisel 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 MEDITSIINISEADME 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: _____

Address: _____

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 skannitult või tehke täidetud vormist pilt ja saatke see e-posti aadressile:
recall.38010@ge.com

