

Kirja saatmise kuupäev

GE HealthCare viide nr 38011

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

Teema: **Välissüsteemidest kustutatud patsientide allergiad kuvatakse Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) ja Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) toodetes.**

Turvalisusega seotud probleem

Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) ja Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) tooted ei toeta patsiendi allergiate kustutamist liidesesõnumite kaudu. Kui patsiendi allergia on sisse viidud, jäävad andmed CCC, CA või CHA süsteemi isegi siis, kui need on välissüsteemist kustutatud, mis võib põhjustada patsientide allergiateabe mittevastavust kahe süsteemi vahel. See võib põhjustada patsientide ebapiisava ravimise.

MÄRKUS: See probleem ei mõjuta allergialisandite ülekandmist välissüsteemidest CCC-sse, CA-sse või CHA-sse. See mõjutab ainult allergiate kustutamise ülekandmist.

Kliendi/kasutaja poolt rakendatavad meetmed

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

1. Patsientide allergiate läbivaatamisel CCC-s, CA-s ja CHA-s kontrollige allergiate õigsust välisest allergiate lähtesüsteemist.
2. Eemaldage kõik valed allergiad patsiendiregistrist CCC, CA, CHA rakendustes.
3. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest.
4. Täitke ja tagastage lisatud teadmiseks võtmise vorm aadressil recall.38011@ge.com.

Mõjutatud toodete üksikasjad

See probleem puudutab kõiki CCC, CA ja CHA tooteversioone.

- Centricity Critical Care (CCC), kõik versioonid
- Centricity Anesthesia (CA), kõik versioonid
- Centricity Anaesthesia (CA), kõik versioonid
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A), kõik versioonid
- Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC), kõik versioonid

KASUTUSOTSTARVE: Asjaomased süsteemid võimaldavad koolitatud kliinilistel professionaalsetel kasutajatel tõhusalt ja struktureeritud viisil andmeid hankida, sisestada, kirja panna, talletada, edastada, vaadata ning suunata ja planeerida ravi. Süsteemi 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 tasuta.
GE HealthCare esindaja võtab teiega ühendust, et korraldada paranduse sisse viimine.

Kontaktteave

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE HealthCare teenindusega või kohaliku teeninduse esindajaga.

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

Kinnitame, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi säilitamine on meie kõrgeim prioriteet. Kui teil on küsimusi, võtke meiega ühendust ülaltoodud kontaktandmetel.

Lugupidamisega



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

MEDITSIINISEADME KÄTTESAAMISE TEADE
VASTUS NÕUTAV

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE HealthCare mitte hiljem kui 30 päeva pärast teate 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: _____

Kinnitame 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 pilt ja saatke see e-posti aadressile: recall.38011@ge.com

