



KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

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

Kirja saatmise kuupäev

GEHC-i viitenumber 38008

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

Teema: **Süsteemide Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) j Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) ohutusprobleemid:**

1. Seadme ühenduse taaskäivitamisel pärast pumba oklusiooni kuvatakse vale infusiooni kogumaht
2. Vale kumulatiivne väljundmaht??, mis kuvati teisel perioperatiivsel juhul samal visiidil
3. Rakendusserveri teenuse taaskäivitamisel kuvatakse neeruasendusravi vale vedelikumaht
4. Neeruasendusravi vale vedelikumaht?? kuvatakse seadme ühenduse taaskäivitamisel pärast draiveri muutuva konfiguratsiooni

See dokument sisaldab tähtsat teavet teie toote kohta. Veenduge, et kõiki teie asutuse potentsiaalseid seadme kasutajaid oleks teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest.

Palun hoidke see dokument alles.

Ohutusprobleem nr 1

Kui pumbaühendus taaskäivitatakse pärast pumba oklusiooni, arvutab Centricity High Acuity (CHA) süsteem vale infusiooni kogumahu.

On teada, et mõned pumbaseadmed sulgevad oklusiooniseisundis väikese mahu ja see väiksem infundeeritud maht põhjustab CHA-süsteemis seadme ühenduse tõrke.?? Kui sama pumbaühendus taaskäivitatakse?? CHA-s pärast oklusiooni kõrvaldamist pumbas, arvutab CHA süsteem kogumahu valesti. See juhtub siis, kui enne pumbaühenduse taaskäivitamist CHA-s pumpa ei lähtestata ega nullita.

CHA-s näidatud vale kogumaht on ligikaudu kaks korda suurem kui tegelik infusioonimaht oklusiooni ajal. Kui sama infusiooni korral tekib oklusioon mitu korda, korrutatakse vastavalt CHA-s näidatud vale kogumaht. Seetõttu on CHA-s arvatud infusiooni kogumaht ja vedeliku kogumaht valed.

Harvadel juhtudel, kui infusioonimahu ebaõiget näitu ei tuvastata, võib see põhjustada sobimatu ravi arsti poolt (nt patsiendi alaannustamine, kui puudub ettenähtud vedelikmaht või ravimiannus). Selle probleemi tagajärjel pole tervisekahjustustest teatatud.

Tegevused, mida klient/kasutaja peab tegema seoses probleemiga nr 1

Saate jätkata oma süsteemi kasutamist vastavalt kasutusjuhenditele ja alltoodud juhistele.

Probleemi tekkimise vältimiseks saab kasutaja pärast pumbas oleva oklusiooni kõrvaldamist valida ühe kahest:

- enne pumbaühenduse taaskäivitamist CHA-s pumba lähtestamise või kogu infusioonimahu nullimise pumbas

VÕI

- infusiooni käsitsi dokumenteerimise jätkamise ilma pumbaseadme ühenduseta CHA-s.

Probleemi nr 1 poolt mõjutatud toodete üksikasjad

Probleem mõjutab kõiki toetatud infusioonipumpasid, millel on oklusiooniolekus tagasilöögifunktsioon??. Mõjutatud CHA tooteversioonid on loetletud allolevas tabelis.

Mõjutatud CHA CC ja CHA A tooteversioonid	Versiooninumber kastis Teave
Centricity High Acuity 5.5	5.5.0.0.5-1257
Centricity High Acuity 5.5 paik A	5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 paik A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 paik B	5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Märkus: See ei mõjuta järgmisi CHA CC ja CHA A versioone:

- Centricity High Acuity 5.4 ja vanemad versioonid

Ohutusprobleem nr 2

CHA-süsteem kuvab praeguse perioperatiivse juhu korral vale kumulatiivse väljundmahu, kui samal patsiendi visiidil on varasem perioperatiivne juhtum ja sama kumulatiivne väljundmuutuja dokumenteeriti ka eelmisel juhul.

Sellises olukorras on CHA-s näidatud kogu väljundmaht ja vedelikumaht valed.

Harvadel juhtudel, kui seda vale kumulatiivse väljundmahu kuvamist ei tuvastata, võib see põhjustada sobimatu?? ravi arsti poolt (nt vedelikusisendite muutmise). Selle probleemi tagajärjel pole tervisekahjustustest teatatud.

Tegevused, mida klient/kasutaja peab tegema seoses probleemiga nr 2

Saate jätkata oma süsteemi kasutamist vastavalt kasutusjuhenditele ja alltoodud juhistele.

Probleem ilmneb siis, kui sama patsiendi visiidi ajal on dokumenteeritud rohkem kui üks perioperatiivne juhtum.

Kui esimesed kaks kumulatiivset väljundmuutuja väärtust on dokumenteeritud, kontrollige uuesti eelmise perioperatiivse juhtumi ülekantud?? väljundmahtu.

Vale mahu kuvamist?? saab patsiendi dokumentatsioonis parandada, salvestades eksliku mahu??

Probleemi nr 2 poolt mõjutatud toodete üksikasjad

Mõjutatud CHA A tooteversioonid	Versiooninumber kastis Teave
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 paik A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 paik B	5.6.0.2.1-1520

Märkus: See ei mõjuta järgmisi CHA A versioone:

- Centricity High Acuity 5.5 ja vanemad versioonid

**Ohutusprobleem
nr 3**

CHA-süsteem kuvab vale vedelikumahu, kui rakendusserveri teenus on suletud, kui on olemas neeruasendusravi seadmete ühendused. See probleem ilmneb rakendusserveri taaskäivitamisel pärast seisakuid ja puhverdatud seadmeandmete salvestamist süsteemi.

Harvadel juhtudel, kui seda ebaõiget neeruasendusravi vedelikumahtu ei tuvastata, võib see põhjustada sobimatu ravi kasutamist arsti poolt (nt vedeliku eemaldamise kiiruse vähendamine). Selle probleemi tagajärjel pole tervisekahjustustest teatatud.

**Tegevused, mida
klient/kasutaja
peab tegema
seoses
probleemiga nr 3**

Enne rakendusserveri teenuse kavandatud seisakuid tehke järgmist.

1. Avage CHA-rakenduses seadmehalduse aken.
2. Peatage olemasolev neeruasendusravi seadme ühendus.

Kui süsteem pärast seisakuid uuesti tööle hakkab:

1. Avage CHA-rakenduses seadmehalduse aken.
2. Taaskäivitage olemasolev neeruasendusravi seadme ühendus.
3. Valige „Seadet ei lähtestatud. Eelmise ravi jätkamine.”

Mahu vale näitu saab parandada täiendavate salvestustega??, et tühistada vale maht.

**Probleemi nr 3
poolt mõjutatud
toodete
üksikasjad**

Probleem mõjutab kõiki toetatud neeruasendusravi seadmeid. Mõjutatud CHA tooteversioonid on loetletud allolevas tabelis.

Mõjutatud CHA CC tooteversioonid	Versiooninumber kassis Teave
Centricity High Acuity 5.1	5.1.0.0.5–1199
Centricity High Acuity 5.1 paik A	5.1.0.1.3–1200
Centricity High Acuity 5.1 paik C	5.1.0.3.1–1277
Centricity High Acuity 5.2	5.2.0.0.4–1026
Centricity High Acuity 5.2 paik A	5.2.0.1.1–1134
Centricity High Acuity 5.3	5.3.0.0.5–828
Centricity High Acuity 5.3 paik A	5.3.0.1.2–1013
Centricity High Acuity 5.3 paik B	5.3.0.2.1–1044
Centricity High Acuity 5.4	5.4.0.0.4–1420
Centricity High Acuity 5.4 paik A	5.4.0.1.2–1542
??Centricity High Acuity 5.5	5.5.0.0.5–1257
Centricity High Acuity 5.5 paik A	5.5.0.1.1–1341
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3–1345
Centricity High Acuity 5.6 paik A	5.6.0.1.2–1495
Centricity High Acuity 5.6 paik B	5.6.0.2.1–1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3–3095

Märkus: See ei mõjuta järgmisi CHA CC versioone:

- Centricity High Acuity 5.0 ja vanemad versioonid RRT-seadmete ühendusi nendes versioonides ei toetata.

**Ohutusprobleem
nr 4**

CHA-süsteem kuvab vale vedelikumahtu, kui olemasolevad neeruasendusravi seadmete ühendused peatatakse ja taaskäivitatakse ilma ühendust eemaldamata. See probleem ilmneb siis, kui seadme ühendus taaskäivitatakse pärast neeruasendusravi seadme draiveri muutujate kaardistamise konfiguratsiooni muutmist.

Harvadel juhtudel, kui seda ebaõiget neeruasendusravi vedelikumahu näitu ei tuvastata, võib see põhjustada sobimatu ravi kasutamist arsti poolt (nt vedeliku eemaldamise kiiruse vähendamine). Selle probleemi tagajärjel pole tervisekahjustustest teatatud.

**Tegevused, mida
klient/kasutaja
peab tegema
seoses
probleemiga nr 4**

Kui neeruasendusravi seadme draiveri muutujate kaardistamises on muudatusi, rakendage olemasolevate seadmeühenduste jaoks alltoodud juhiseid.

1. Avage CHA-rakenduses seadmehalduse aken.
2. Peatage olemasolev neeruasendusravi seadme ühendus.
3. Eemaldage ühendus pärast selle peatumist.
4. Lisage samale seadmele uus ühendus ja käivitage ühendus.
5. Valige „Seadet ei lähtestatud. Eelmise ravi jätkamine.”

Need toimingud eemaldavad ohutusprobleemid.

Mahu vale näitu saab parandada täiendavate salvestustega, et tühistada vale maht.

**Probleemi nr 4
poolt mõjutatud
toodete
üksikasjad**

Probleem mõjutab kõiki toetatud neeruasendusravi seadmeid. Mõjutatud CHA tooteversioonid on loetletud allolevas tabelis.

Mõjutatud CHA CC tooteversioonid	Versiooninumber kassis Teave
Centricity High Acuity 5.4 Centricity High Acuity 5.4 paik A	5.4.0.0.4-1420 5.4.0.1.2-1542
??Centricity High Acuity 5.5 Centricity High Acuity 5.5 paik A	5.5.0.0.5-1257 5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6 Centricity High Acuity 5.6 paik A Centricity High Acuity 5.6 paik B	5.6.0.0.3-1345 5.6.0.1.2-1495 5.6.0.2.1-1520

Märkus: See ei mõjuta järgmisi CHA CC versioone:

- Süsteemil Centricity High Acuity 5.3 ja vanematel versioonidel seda tarkvaraprobleemi pole.
- Centricity High Acuity 5.7 versioon sisaldab tarkvaraparandust.

Ettenähtud kasutus Centricity High Acuity süsteem võimaldab koolitatud kliinilistel professionaalsetel kasutajatel tõhusalt ja struktureeritud viisil andmeid hankida, sisestada, salvestada, talletada, edastada, vaadata ja suunata ning 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.

**Toote
parandamine**

GE Healthcare parandab kõik mõjutatud tooted teile tasuta. Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega ühendust parandustööde tegemiseks.

Pärast seda, kui GE Healthcare'i esindaja on teie süsteemi värskendanud, kustutage kindlasti mõjutatud vana installikandja oma saidilt, kui see pole hädaolukorras taastamise eesmärgil vajalik.

Kontaktteave

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE Healthcare teenindusega või kohaliku teeninduse esindajaga.
Täitke ja saatke lisatud kliendivastuse vorm e-posti teel aadressile recall.38008@ge.com.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse kõrge taseme ja kvaliteedi tagamine on meie olulisim eesmärk. Kui teil on küsimusi, võtke meiega kohe ühendust ülaltoodud kontaktteavet kasutades.

Lugupidamisega



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC-i viitenumber 38008

**MEDITSIIINISEADME TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

* Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Adress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

* Kliendi e-posti aadress: _____

* 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: _____

* Trükitähtedega nimi: _____

* Ametikoht: _____

* Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

* Näitab kohustuslikke välju

Tagastage täidetud vorm skannitult või recall.38008@ge.com ja saatke see e-posti aadressile:



