



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare:: FMI 38007

07 de czerwca de 2021

Do: Osoby kierujące szpitalem/zarządzające ryzykiem
Szpitalny dział IT
Kierownicy Oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii

DOTYCZY: **Systemy Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) i Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) (razem CHA) mogą wyświetlać powiadomienie o zaległym zadaniu, chociaż zadanie jest już udokumentowane.**

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

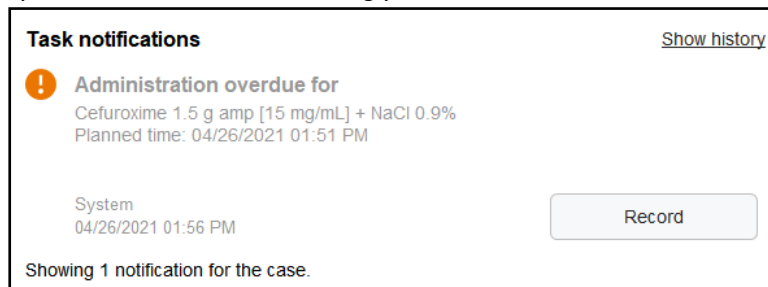
Z powodu błędu w oprogramowaniu istnieje prawdopodobieństwo, że aplikacja CHA może, chociaż zdarza się to rzadko, wyświetlić powiadomienie o zaległym zadaniu dla zadania zaplanowanego (np. jak pokazano na Rysunku 1), które zostało już ukończone i udokumentowane w systemie.

Ten problem może wystąpić tylko wtedy, gdy funkcja modułu zleceń jest włączona w systemie CHA, a użytkownicy utworzyli zlecenia z zaplanowanymi zadaniami.

Zbędne powiadomienie o zaległym zadaniu pojawi się w ciągu 30 sekund od momentu udokumentowania powiązanego zadania, ale nie można go skasować ani usunąć.

W rzadkich przypadkach, jeśli duplikacja ta nie zostanie wykryta, może to potencjalnie doprowadzić do zastosowania niewłaściwego leczenia (np. podanie dodatkowej dawki leku lub powtórzenie czynności). Nie donoszono o wystąpieniu obrażeń związanych z tym problemem.

Rysunek 1: Powiadomienie o zaległym zadaniu



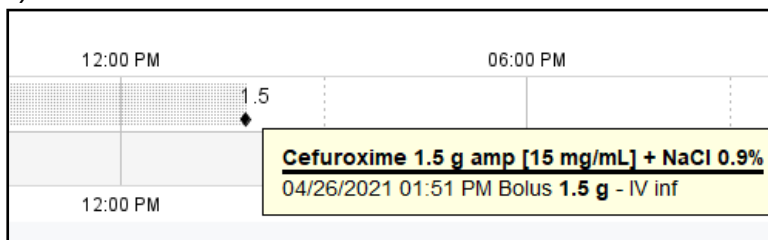
Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Mogą Państwo nadal korzystać z systemu zgodnie z instrukcją obsługi i poniżej opisanymi czynnościami.

Zawsze należy zwracać uwagę na trend dotyczący leków i płynów w aplikacji CHA (patrz Rysunek 2 poniżej).
Działania:

- 1) Należy potwierdzić, że trend dotyczący leków i płynów pokazuje wszystkie udokumentowane zadania.
- 2) W razie zaobserwowania zaległego zadania należy sprawdzić, czy istnieje zapis dla tego zadania wskazujący, że zostało ono już zakończone i udokumentowane.

Rysunek 2: Udokumentowane zadanie w trendzie



Dane szczegółowe problematycznego produktu

Produkty, których dotyczy problem:

System Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) w wersji 4.2 i nowszej z *włączoną funkcją modułu zleceń*.
System Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) w wersji 4.2 i nowszej z *włączoną funkcją modułu zleceń*.

Przeznaczenie: System CHA umożliwia przeszkolonym użytkownikom klinicznym pobieranie, wprowadzanie, rejestrowanie, przechowywanie, przesyłanie, przeglądanie i analizę trendów danych pacjenta w skuteczny i ustrukturyzowany sposób, a także na planowanie leczenia. Dokumentacja zarządzana przez CHA, w połączeniu z danymi fizjologicznymi dostępnymi z podstawowych systemów diagnostyki i monitorowania, a także z innymi wynikami badań lekarskich, może być wykorzystana w procesach podejmowania w przyszłości decyzji klinicznych i leczenia.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Po zaktualizowaniu systemu przez przedstawiciela firmy GE Healthcare należy zniszczyć nośnik instalacyjny oprogramowania, którego dotyczy problem w Państwa placówce, chyba że jest on niezbędny do przywrócenia systemu po awarii.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza „Odpowiedź klienta” na adres e-mail przypomnieć.38007@ge.com.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego nr ref. 38007.

Nazwisko/nazwa klienta/odbiorcy: _____

Adres: _____

Miasto/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:
recall.38007@ge.com

