

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO



Datum objave pisma

GE HealthCare ref. št. 38011

Za: Skrbniki bolnišnice/Pristojni za obvladovanje tveganja
IT-oddelek bolnišnice
Vodje oddelkov za anestezijo in intenzivno nego

Zadeva: **Alergije bolnikov, izbrisane iz zunanjih sistemov, so prikazane v izdelkih Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) in Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC).**

Varnostna težava

Izdelki Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) in Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) ne podpirajo sporočil vmesnika. Ko je alergija bolnika uvožena, podatki ostanejo v CCC, CA ali CHA, tudi če so izbrisani iz zunanjega sistema, kar lahko privede do morebitnega neskladja informacij o alergijah bolnikov med sistemoma. To lahko privede do podoptimalnega zdravljenja bolnikov.

OPOMBA: To vprašanje ne vpliva na prenos dodatkov alergij iz zunanjih sistemov v CCC, CA ali CHA. Vpliva le na prenos izbrisov alergij.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Sisteme za anestezijo lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v uporabniškem priročniku in ukrepi, opisani spodaj:

1. Pri pregledu alergij pacientov v CCC, CA in CHA preverite pravilnost alergij iz zunanjega sistema za vir alergij.
2. Vse nepravilne alergije odstranite iz bolnikovega zapisa v aplikaciji CCC, CA ali CHA.
3. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.
4. Izpolnite in vrnite priložen potrditveni obrazec na recall.38011@ge.com.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Ta težava zadeva vse različice izdelkov CCC, CA in CHA. Kritična zdravstvena oskrba, vse različice

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

PREDVIDENA UPORABA: Prizadeti sistemi omogočajo usposobljenim kliničnim strokovnjakom, da pridobivajo, vnesejo, beležijo, shranjujejo, prenašajo, pregledujejo in analizirajo podatke o pacientih na učinkovit in strukturiran način ter načrtujejo terapijo. Dokumentacija, ki jo upravlja sistem, v kombinaciji z fiziološkimi informacijami, ki so na voljo iz primarne diagnoze in sistemov za spremljanje, kot tudi drugih medicinskih rezultatov pregledov, se lahko uporablja za vplivanje/podporo pri prihodnjem kliničnem odločanju in zdravljenju.

**Popravilo
pripomočka**

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke.
Predstavniki GE HealthCare vas bo kontaktiral, da se dogovorite za popravek.

**Podatki za
stik**

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo podjetja GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

GE HealthCare potrjuje, da je o tem obvestilu bila obveščena ustrezna regulativna agencija.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke ravni varnosti in kakovosti naša največja prednostna naloga.
Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

Lep pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE HealthCare, vendar najkasneje v 30 dneh po prejemu. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku za medicinski pripomoček.

Ime stranke/prejemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov stranke: _____

Telefonska številka stranke: _____

- Potrjujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

*Ime z velikimi črkami: _____

*Naziv delovnega mesta: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

*Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec nam vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov: recall.38011@ge.com.

