



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 38000

12. Februar 2019

An: Krankenhausverwaltung / Risikomanagement
IT-Abteilungen von Krankenhäusern
Leiter von Anästhesie- und Intensivabteilungen

Betreff: **Centricity High Acuity Anesthesia, Centricity High Acuity Critical Care Systeme der Versionen 4.5, 5.0 und 5.1 -
Infusionsvolumen für Arzneimittel**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die weiterhin sichere und ordnungsgemäße Verwendung Ihres Produktes. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen

Sicherheits- problem

Das Infusionsstopp-Fenster wird für die Arzneimittelinfusionen im Feld für das vorgegebene Volumen mit einem Nullvolumen vorbelegt, wenn ein Arzneimittel/eine Infusionsflüssigkeit manuell erfasst wird und die Rate durch den Benutzer nicht eingegeben wurde. Der Benutzer akzeptiert dann evtl. fälschlicherweise einen falschen Wert als abgegebenes Volumen (vorgegebenes Volumen), wenn er manuell eine frei fließende Arzneimittelinfusion erfasst. Dieser Dokumentationsfehler kann zu Verwirrung bei der weiteren Pflege und Verwaltung führen, was zu einer Übermedikation des Patienten führen kann.

Hinweis: Die folgenden Aufzeichnungen über Arzneimittel und Flüssigkeiten sind nicht von diesem Problem betroffen:

1. Bei Flüssigkeitsinfusionen, für die das Infusionsstopp-Fenster mit dem ganzen gestarteten Volumen im Feld für das vorgegebene Volumen vorbelegt ist, wenn die Infusionsrate nicht angegeben wurde.
2. Wenn die Rate des Arzneimittels/der Infusionsflüssigkeit durch den Benutzer angegeben wurde, dann wird das System das vorgegebene Volumen basierend auf Rate und Zeiten berechnen. In diesem Fall ist das Infusionsstopp-Fenster mit dem berechneten Volumen im Feld für das vorgegebene Volumen vorbelegt.

Vorsichts – maßnahmen

Sie können Ihr System weiterhin gemäß den nachstehenden Anweisungen verwenden. Bestätigen Sie immer das Volumen im Feld für das vorgegebene Volumen im Infusionsstopp-Fenster, bevor Sie akzeptieren, dass Ihre Erfassung die Arzneimittel-/Flüssigkeitsinfusion stoppt. Wenn sich das tatsächlich verabreichte Volumen von dem Volumen, welches das System vorbelegt, unterscheidet, müssen Sie es manuell bearbeiten.

Betroffene Produkte

Centricity High Acuity Anesthesia, Centricity High Acuity Critical Care Systeme der Versionen 4.5, 5.0 and 5.1

| Betroffene Produktversionen | Versionsnummer (in der About Box (Über-Schaltfläche)) | Installationsmedien |
|--|---|----------------------------|
| Centricity High Acuity Anesthesia 4.5 | 4.5.0.0.5-1643 | CHA4.5 S4.5.0.0.5-1643.zip |
| Centricity High Acuity Anesthesia 4.5 Patch A | 4.5.0.1.3-1709 | CHA4.5 S4.5.0.1.3-1709.zip |
| Centricity High Acuity Anesthesia 5.0, Centricity High Acuity Anesthesia 5.0 | 5.0.0.0.5-1160 | CHA5.0_S5.0.0.0.5-1160.zip |
| Patch A für Centricity Anesthesia Hoch Acuity 5.0 und Centricity High Acuity Critical Care 5.0 | 5.0.0.1.2-1320 | CHA S5.0.0.1.2-1320.zip |

| | | |
|--|--|---|
| Centricity High Acuity Anesthesia 5.1, Centricity High Acuity Critical Care 5.1 | 5.1.0.0.4-1057 oder 5.1.0.0.5- 1199 | CHA5.1_\$5.1.0.0.4-1057.zip oder CHA5.1_\$5.1.0.0.5-1199.zip |
| Patch A für Centricity Anesthesia Hoch Acuity 5.1 und Centricity High Acuity Critical Care 5.1 | 5.1.0.1.3-1200 | CHA S5.0.0.1.3-1200.zip |

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

GE Healthcare korrigiert alle betroffenen Produkte kostenfrei. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrektur zu veranlassen.

Nachdem der Vertreter von GE Healthcare Ihr System aktualisiert hat, löschen Sie die betroffenen Installationsmedien vor Ort, wenn sie nicht für die Notfallwiederherstellung benötigt werden.

Ansprechpartner

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen GEHC-IT Region Services Manager, Gerwald Steiger, unter der Telefonnummer +49 175 934 1199 oder E-Mail adresse: gerwald.steiger@med.ge.com bei Fragen zu diesem Thema.

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**EMPFANGSBESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 38000-A erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und sowie, dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der Person an, die für dieses Formular zuständig ist und es ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

Recall.38000@ge.com

Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:

