



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

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

Datum der Erstellung des Briefs

GEHC Ref.-Nr. 38010

An: Krankenhausverwalter/Risiko-Manager
IT-Abteilungen von Krankenhäusern
Leiter von Anästhesie- und Intensivabteilungen

Betreff: **Patienteninformationen können vermischt werden, wenn dieselbe Sozialversicherungsnummer (SSN) für zwei verschiedene Patienten verwendet und von der Systemschnittstelle an Centricity High Acuity Anesthesia und Centricity High Acuity Critical Care gesendet wird.**

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.***

Sicherheits- problem

GE Healthcare ist auf ein Problem aufmerksam geworden, bei dem Informationen von zwei verschiedenen Patienten in den Anwendungen Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) und Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) verwechselt werden können, wenn für diese Patienten derselbe Wert in das Feld für die Sozialversicherungsnummer (SSN) eingegeben wird.

Wenn eine Aufnahmenachricht für einen neuen Patienten (Patient B) unter Verwendung einer bestehenden SSN (von Patient A) an das CHA-System gesendet wird, aktualisiert das CHA-System die demografischen Informationen von Patient A mit den demografischen Informationen von Patient B. Die Aufnahmenachricht kann z. B. Geburtsdatum, Geschlecht, Blutgruppe und -typ, Allergien und Risikofaktoren enthalten.

Die Informationen in historischen und abgeschlossenen Fällen von Patient A werden nicht aktualisiert. Dieses Problem wirkt sich nur auf offene und geplante Fälle von Patient A aus.

Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr System weiterhin in Übereinstimmung mit den Bedienungsanleitungen und den folgenden Maßnahmen verwenden.

1. Wenden Sie sich an Ihren GE Healthcare-Vertreter oder lokalen Partner, um die Zuordnung der SSN in der Systemschnittstelle zu entfernen, damit die SSN nicht von externen Systemen an CHA gesendet wird.
2. Füllen Sie bitte das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es an recall.38010@ge.com.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Das Problem kann alle CHA Anesthesia- und CHA Critical Care-Installationen mit den Versionen 5.2 bis 5.8 betreffen.

Bestimmungsgemäße Verwendung: Das Centricity High Acuity-System ermöglicht es geschulten klinischen Fachkräften, Patientendaten auf effiziente und strukturierte Weise abzurufen, einzugeben, zu erfassen, zu speichern, zu übertragen, anzuzeigen und zu entwickeln sowie die Therapie zu planen. Die von CHA verwaltete Dokumentation kann in Kombination mit den physiologischen Informationen, die von den primären Diagnose- und Überwachungssystemen zur Verfügung stehen, sowie mit anderen medizinischen Untersuchungsergebnissen

verwendet werden, um die künftige klinische Entscheidungsfindung und Behandlung zu beeinflussen/unterstützen.

**Produkt-
korrektur**

GE Healthcare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren. Ihre GE Healthcare-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Fehlerbehebung zu vereinbaren.

**Kontakt-
daten**

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Meldung der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass Sicherheit und Qualität für uns höchste Priorität haben. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die angegebenen Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**MEDIZINPRODUKT-MELDUNG - BESTÄTIGUNGSANTWORT
ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt an GE Healthcare. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

* Name des Kunden/
Warenempfängers:

Straße:

Ort/Bundesland/PLZ/Land:

* E-Mail-Adresse des Kunden:

* Telefonnummer des Kunden:



Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift:

* Name in Druckbuchstaben:

* Funktion:

* Datum (TT/MM/JJJJ):

* Kennzeichnet Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular durch Einscannen oder Fotografieren per E-Mail an:
recall.38010@ge.com

