

Datum der Briefübermittlung

GE HealthCare Ref.-Nr. 38011

An: Krankenhausverwaltung/Risiko-Management
IT-Abteilungen von Krankenhäusern
Leitung von Anästhesie- und Intensivabteilungen
Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

AW: **Aus externen Systemen bereits gelöschte Patientenallergien werden in den Produkten Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) und Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) angezeigt.**

Sicherheitsproblem Die Produkte Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) und Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) unterstützen nicht das Löschen von Patientenallergien über Schnittstellen-Nachrichten. Sobald eine Patientenallergie über eine Schnittstellen-Nachricht gespeichert wurde, verbleiben die Daten im CCC-, CA- oder CHA-System, selbst wenn sie aus dem externen System gelöscht werden. Dies kann dazu führen, dass die Allergieinformationen der Patienten in den beiden Systemen nicht übereinstimmen. Dies könnte zu einer suboptimalen Behandlung der Patienten führen.

ANMERKUNG: Dieses Problem hat keine Auswirkungen auf die Anlage von Allergien über Schnittstellen-Nachrichten aus externen Systemen an CCC, CA oder CHA. Es wirkt sich nur auf die Verarbeitung von Allergielöschungen aus.

**Vom Kunden/
Benutzer zu
ergreifende
Maßnahmen**

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

1. Wenn Sie die Allergien der Patienten in CCC, CA und CHA überprüfen, vergewissern Sie sich bitte, dass die Allergien im externen Allergie-Quellsystem korrekt sind.
2. Entfernen Sie ggfs. alle falschen Allergien aus der Patientenakte in den Anwendungen CCC, CA, CHA.
3. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
4. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an fmi@anandic.com.

**Einzelheiten zu den
betroffenen
Produkten**

Dieses Problem betrifft alle CCC-, CA- und CHA-Produktversionen.

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

VERWENDUNGSZWECK: Die betroffenen Systeme ermöglichen es geschulten klinischen Fachkräften, Patientendaten auf effiziente und

strukturierte Weise abzurufen, einzugeben, aufzuzeichnen, zu speichern, zu übertragen, anzuzeigen und zu entwickeln sowie die Therapie zu planen. Die vom System 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.

Produktkorrektur

GE HealthCare wird die betroffenen Produkte für Sie kostenlos reparieren. Ein Vertreter von GE HealthCare wird Sie kontaktieren, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

Kontaktdaten

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

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

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, dann kontaktieren Sie uns bitte unter den oben genannten Kontaktdaten.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

MITTEILUNGSBESTÄTIGUNG ZU DRINGENDER SICHERHEITSINFORMATION**ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsinformation erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

*Name des
Kunden/Warenempfängers:

Anschrift:

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land:

*E-Mail-Adresse des Kunden:

*Telefonnummer des Kunden:

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und dass wir die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Information ergriffen haben und ergreifen werden.

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

Unterschrift:

*Name in Druckbuchstaben:

*Funktion:

*Datum (TT/MM/JJJJ):

*Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular durch Einscannen oder Fotografieren per E-Mail an:

fmi@anandic.com