

Datum der Erstellung des Briefs

GE HealthCare Ref.-Nr. 38012

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

Betreff: **Bei den Systemen Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) und Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) (zusammenfassend CHA) können Verordnungsangaben zur Medikamentenmischung verwirrend sein.**

**Sicherheits-
problem**

GE HealthCare hat festgestellt, dass die Dosierungswerte im Medikamenten-Aufzeichnungsfenster der CHA-Anwendung bei der Verwendung des Verordnungsmoduls missverständlich sein können. Sowohl die Anzeige der "Dosierungsmenge" eines einzelnen Medikaments als auch die des "Dosierungsvolumens" können Kliniker bei der Vorbereitung einer Mischung aus zwei Medikamenten für die Verabreichung verwirren. Dies kann zu einer falschen Dosierung der Medikamente für einen Patienten führen.

**Vom Kunden/
Benutzer zu
ergreifende
Maßnahmen**

1. Sie können Ihre CHA A- und CHA CC-Anwendungen weiterhin in Übereinstimmung mit den Benutzerhandbüchern verwenden.
2. Wenn Sie eine Medikamentenmischung für die Verabreichung vorbereiten, stellen Sie sicher, dass die Mischung wie im Abschnitt "Composition and Order" (Zusammensetzung und Verordnung) beschrieben hergestellt wird (siehe Abbildung 1).



The screenshot shows the 'Composition and Order' section of the CHA-A application. It displays a medication order for 'Ventoline 5 mg/ml puff 0.5 mg [0.455 mg/mL] + Atrovent 0,25 mg/2 ml. 0.125 mg (0.114 mg/mL) - Inhaled'. Below this, the 'DOSING' is listed as '0.5 mg/1.1 mL' with a frequency of 'Every 6 h' and a start time of '03/15 09:13 AM'. The 'Dosing' section below shows 'salbutamol Dose' as '0.5 mg' and 'Dose volume' as '1.1 mL'. The 'salbutamol Conc.' is shown as '0.455'. Red boxes highlight the 'DOSING' and 'Dose volume' fields.

Abbildung 1. Abbildung aus der CHA-A-Anwendung in englischer Sprache.

- Kombinieren Sie die in der oberen Zeile des Bereichs "Composition and Order" (Zusammensetzung und Verordnung) aufgeführten Medikamentenmengen (im schwarzen Kasten hervorgehoben).
- **HINWEIS:** Die Volumina, die in den Feldern "DOSING" (Dosierung) und "Dose volume" (Dosisvolumen, in roten Kästen hervorgehoben) angezeigt werden, beschreiben das Gesamtvolumen der Mischung für die Verabreichung und sind nicht das Volumen der einzelnen Medikamentenkomponenten, die für die Zubereitung der Mischung verwendet werden.

3. Wenn entweder die Zusammensetzung oder die Dosierung der Medikamentenmischung unklar ist, überprüfen Sie nochmals die Details der entsprechenden Verordnung oder konsultieren Sie den verschreibenden Arzt.
4. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
5. Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es ein.

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Betroffene Produkte:

Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) Version 5.0 und höher mit aktivierter
Verordnungsmodul-Funktion.

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Version 4.2 und höher mit aktivierter
Verordnungsmodul-Funktion.

Bestimmungsgemäßer Verwendungszweck: Das CHA-System ermöglicht 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 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. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

**Kontakt-
informationen**

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: fmi@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. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

BESTÄTIGUNG DER DRINGENDEN 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 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 dringenden Sicherheitsinformation 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 gescannt oder als Foto per E-Mail an: <mailto:recall.38012@gehealthcare.com>

