

Erstellungsdatum des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 38013

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

Betreff: **Bestimmte Details zur Verabreichung von Medikamenten und Flüssigkeiten können in der Trendansicht des Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A)-Systems fehlen**

**Sicherheits-
problem**

GE HealthCare wurde auf ein Problem aufmerksam gemacht, bei dem bestimmte Details zur Verabreichung von Medikamenten und Flüssigkeiten im Fenster „Drugs and Fluids“ (Medikamente und Flüssigkeiten) in der CHA A-Trendansicht nicht angezeigt werden, wenn TCI-Pumpen (Target Controlled Infusion) verwendet werden. Das Problem kann auftreten, wenn **alle** folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. Eine Medikamenteninfusion, die ursprünglich in einem Nicht-TCI-Modus verabreicht wurde, wird mit derselben Pumpe im TCI-Modus neu gestartet,
2. Der Infusionsmodus für das Medikament ist in CHA A nicht auf TCI eingestellt.

UND:

3. Die verwendete Pumpe kommuniziert keine TCI-Maßeinheiten.

Wenn alle drei oben genannten Bedingungen erfüllt sind, werden die Details der TCI-Dosierung und der Verabreichung anderer Medikamente und Flüssigkeiten nach dem Neustart der Infusion im TCI-Modus nicht in der Trendansicht angezeigt. Dies kann zu einer möglicherweise falschen Medikamentenverabreichung führen.

**Vom Kunden/
Anwender zu
ergreifende
Maßnahmen**

Sie können Ihre CHA A-Anwendungen weiterhin in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch *Kapitel 8: „Drug and Fluid Recording - Restarting a stopped infusion“ (Aufzeichnung von Medikamenten und Flüssigkeiten – Neustarten einer gestoppten Infusion)* verwenden. Diese Anweisungen sind im Folgenden zu Ihrer Referenz zusammengefasst und müssen befolgt werden, **wenn die Infusionsverabreichung von einem Nicht-TCI-Modus auf den TCI-Modus umgestellt wird.**

1. Stoppen Sie die Nicht-TCI-Infusion an der Pumpe.
2. Wählen Sie die Infusion in der Trendansicht aus.
 - a. Bestätigen Sie im geöffneten Fenster „Stop Infusion“ (Infusion stoppen) das angegebene Volumen.
 - b. Wählen Sie die Stoppzeit und klicken Sie auf „Record“ (Aufzeichnen).
3. Wählen Sie die Infusion in der Trendansicht erneut aus.
 - a. Wählen Sie im geöffneten Fenster „Start Infusion“ (Infusion starten) den **„TCI-Modus“** für die Infusion.
 - b. Wählen Sie die Startzeit und klicken Sie auf „Record“ (Aufzeichnen).
4. Starten Sie die Infusion im TCI-Modus an der Pumpe.
5. Prüfen Sie, ob in der Trendansicht eine neue, separate Zeile für die TCI-Modus-Infusion angezeigt wird.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Füllen Sie bitte das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es ein.

**Einzelheiten
zu den
betroffenen
Produkten**

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A), Version 5.8 und aktueller.

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 bezüglich dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von GE HealthCare 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, 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

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.38013@gehealthcare.com>

