

# URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING



Datum verzending brief

GE HealthCare Ref nr. 38011

Aan: Ziekenhuisdirectie/Risicomanager  
IT-afdeling ziekenhuis  
Managers afdelingen Anesthesie en Intensive Care

RE: **Allergieën van patiënt verwijderd uit externe systemen worden weergegeven in Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) en Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) producten.**

**Veiligheidsprobleem** De producten Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) en Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) ondersteunen niet het verwijderen van patiëntallergieën door middel van een automatische koppeling. Als een patiëntallergie eenmaal geïmporteerd is, blijven de gegevens in het CCC-, CA- of CHA-systeem staan, zelfs als ze uit het externe systeem verwijderd worden, wat leidt tot een mogelijke discrepantie van patiëntallergie-informatie tussen de twee systemen. Dit kan leiden tot suboptimale behandeling van patiënten.

OPMERKING: Dit probleem heeft geen invloed op de overdracht van allergietoevoegingen van externe systemen naar CCC, CA of CHA. Het heeft alleen invloed op de overdracht van verwijderingen van allergieën.

**Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen**

U kunt uw systeem blijven gebruiken in overeenstemming met de Gebruikershandleidingen en de onderstaande acties.

1. Bij het controleren van allergieën van patiënten in CCC, CA en CHA, controleer dan de juistheid van de allergieën uit het externe allergiebronsysteem.
2. Verwijder onjuiste allergieën uit het patiëntendossier in de CCC-, CA-, CHA-toepassing.
3. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen.
4. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier a.u.b. in en verstuur het naar [recall.38011@ge.com](mailto:recall.38011@ge.com).

**Details van het getroffen product**

Dit probleem heeft invloed op alle CCC-, CA- en CHA-productversies.

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

**BEOOGD GEBRUIK:** De betrokken systemen stellen getrainde klinische professionele gebruikers in staat om patiëntgegevens op een efficiënte en gestructureerde manier op te halen, in te voeren, te registreren, op te slaan, over te dragen, te bekijken en te trenden en om therapie te plannen. De

documentatie die door het systeem wordt beheerd, in combinatie met de fysiologische informatie die beschikbaar is van de primaire diagnose- en monitoringsystemen en andere medische onderzoeksresultaten, kan worden gebruikt om toekomstige klinische besluitvorming en behandeling te beïnvloeden/ondersteunen.

**Productcorrectie**

GE HealthCare zal alle betreffende producten kosteloos voor u herstellen. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om hiervoor een afspraak te maken.

**Contactgegevens**

Als u vragen of opmerkingen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met GE HealthCare Service of uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

GE Healthcare  
De Wel 18  
3871 MV Hoevelaken  
033-2541250

GE HealthCare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij garanderen u dat het behoud van hoogwaardige veiligheid en kwaliteit topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

# Persoonsgegevens

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE HULPMIDDELEN****ANTWOORD VEREIST**

**Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE HealthCare. Hiermee bevestigt u de ontvangst en het begrip van de Kennisgeving Correctie Medische Hulpmiddelen.**

\*Naam klant/ontvanger: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad/Provincie/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

\*E-mailadres klant: \_\_\_\_\_

\*Telefoonnummer klant: \_\_\_\_\_

- Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving Medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

**Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.**

Handtekening: \_\_\_\_\_

\*Naam in drukletters: \_\_\_\_\_

\*Functietitel: \_\_\_\_\_

\*Datum (DD/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

\*Geef de verplichte velden aan

**Scan het ingevulde formulier a.u.b. of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:**  
[recall.38011@ge.com](mailto:recall.38011@ge.com)

