

Datum van verzending brief

GE HealthCare Ref. # 38012

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

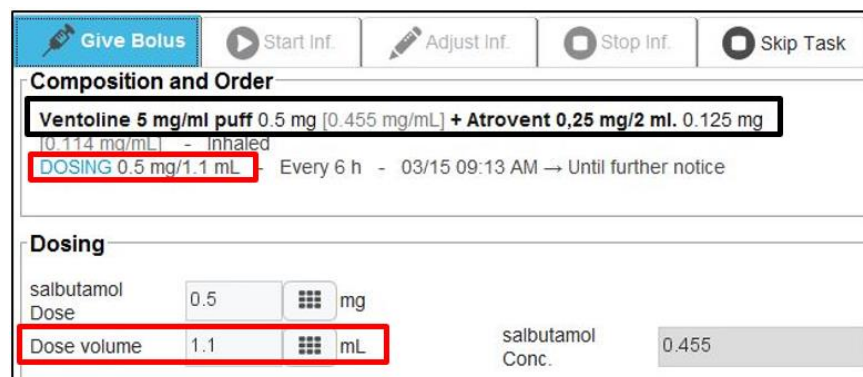
BETREFT: **Informatie over de samenstelling van een medicare order kan verwarrend zijn in Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A)- en Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC)-systemen (gezamenlijk aangeduid als CHA).**

**Veiligheids-
probleem**

GE HealthCare heeft ontdekt dat er een verhoogde kans op misverstanden bestaat ten aanzien van doseringswaarden in het toediendingsvenster van de CHA-toepassing bij gebruik van de order module. In het bijzonder kan de weergave van zowel de “Dosishoeveelheid” van een enkel medicament als het “Dosisvolume” verpleegkundigen in verwarring brengen tijdens de bereiding van een oplossing van twee medicamenten. Dit misverstand kan leiden tot een onjuiste dosering van medicatie voor een patiënt.

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

1. U kunt uw CHA A- en CHA CC-toepassingen blijven gebruiken in overeenstemming met de Gebruikershandleidingen.
2. Bij het bereiden van een oplossing van meerdere medicamenten dient u ervoor te zorgen dat de oplossing wordt bereid als aangegeven in de paragraaf “Samenstelling en bestelling” (zie Afbeelding 1).



Give Bolus				Start Inf.	Adjust Inf.	Stop Inf.	Skip Task
Composition and Order							
Ventoline 5 mg/ml puff 0.5 mg [0.455 mg/mL] + Atrovent 0,25 mg/2 ml. 0.125 mg							
10.114 mg/mL - Inhaled							
DOSING 0.5 mg/1.1 mL - Every 6 h - 03/15 09:13 AM → Until further notice							
Dosing							
salbutamol	0.5	mg					
Dose							
Dose volume	1.1	mL	salbutamol	0.455			
			Conc.				

Afbeelding 1. Afbeelding van CHA-A-toepassing in Engelse taal.

- Combineer de hoeveelheden medicatie die zijn vermeld in de bovenste regel van het gebied “Samenstelling en bestelling” (gemarkeerd met zwart kader).
 - **OPMERKING:** De volumes die worden weergegeven in de velden “DOSERING” en “Dosisvolume” (gemarkeerd met rode kaders) beschrijven het totale volume van het mengsel voor toediening en zijn niet het volume van de medicatiecomponenten die moeten worden gebruikt bij het bereiden van de oplossing.
3. Als ofwel de samenstelling ofwel de dosering van de oplossing onduidelijk is, bevestig dan de gegevens uit de betreffende medicatie order of overleg met de voorschrijvende arts.

4. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen.
5. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het terug.

**Details
betrokken
producten**

Betrokken producten:

Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) Versie 5.0 en hoger met ingeschakelde functie voor bestelformulier.

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Versie 4.2 en hoger met ingeschakelde functie voor bestelformulier.

Beoogd gebruik: Het CHA-systeem stelt 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 beheerd wordt door CHA, in combinatie met de fysiologische informatie beschikbaar uit de primaire diagnose- en bewakingssystemen, alsmede resultaten uit andere medische onderzoeken kunnen gebruikt worden om in de toekomst klinische besluitvorming en behandeling te beïnvloeden/ondersteunen

**Product-
correctie**

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

**Contact-
informatie**

Neem bij vragen of zorgen in verband met deze kennisgeving contact op met GE HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

GE Healthcare
De Wel 18
3871 MV Hoevelaken
033-2541250

GE HealthCare bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de aangewezen toezichthoudende instantie.

Wij verzekeren u dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR**ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier a.u.b. in en retourneer het aan GE HealthCare, zo spoedig mogelijk na ontvangst en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Mededeling over correctie van medische apparatuur bevestigd.

*Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

*E-mailadres klant: _____

*Telefoonnummer klant: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake 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 blokletters: _____

*Titel: _____

*Datum (DD/MM/JJJJ): _____

*Geeft de verplichte velden aan

Scan het ingevulde formulier of maak er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:
<mailto:recall.38012@gehealthcare.com>

