



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
USA

Référence GE Healthcare : FMI 38007

7 juin 2021

Destinataires : Correspondant Local de Matérovigilance  
Administrateurs d'hôpital/Gestionnaire de risques  
Service informatique de l'hôpital  
Responsables des services d'anesthésie et de soins intensifs

Objet: **Les systèmes Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) et Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) (collectivement désignés CHA) peuvent afficher une notification de tâche en retard alors que la tâche est déjà documentée.**

***Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Veillez à ce que les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.  
Veillez conserver ce document dans vos dossiers.***

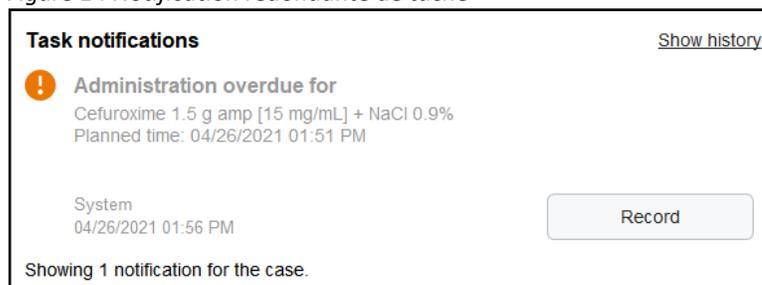
**Problème de sécurité** En raison d'une erreur logicielle, il existe une mince possibilité que l'application CHA affiche une notification de tâche en retard pour une tâche planifiée (par exemple, comme indiqué dans la figure 1) qui a déjà été réalisée et documentée dans le système.

Ce problème ne peut se produire que lorsque la fonction Module de commande est activée dans le système CHA et que les utilisateurs ont créé des commandes avec des tâches planifiées.

La notification redondante de tâche en retard s'affiche 30 secondes après la documentation de la tâche correspondante, mais elle ne peut pas être supprimée ou retirée.

En de rares occasions, si cette duplication n'est pas détectée, elle peut conduire à un traitement inapproprié (par exemple, l'administration d'une dose supplémentaire de médicament ou une tâche dupliquée). Aucune blessure résultant de ce problème n'a été signalée.

Figure 1 : Notification redondante de tâche



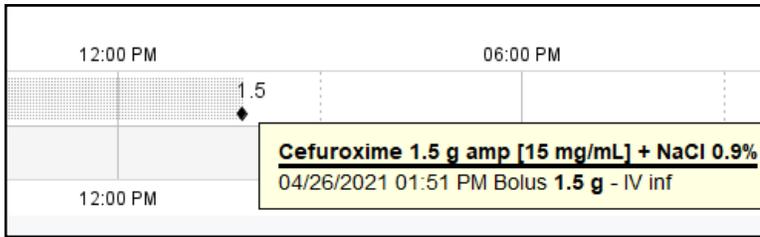
**Instructions de sécurité** Vous pouvez continuer d'utiliser votre système en suivant les instructions du manuel d'utilisation et des actions ci-dessous.

Consultez toujours la tendance des médicaments et des fluides dans l'application CHA (voir la figure 2 ci-dessous).

Actions:

- 1) Confirmez que la tendance des médicaments et des fluides montre toutes les tâches documentées.
- 2) Si vous observez une tâche en retard, vérifiez s'il existe une trace de cette tâche déjà réalisée et documentée.

Figure 1: Tâche documentée dans Trend



**Produits concernés**

Produits concernés :

Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) version 4.2 ou supérieure avec la fonction de module de commande activée.

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) version 4.2 ou supérieure avec la fonction de module de commande activée.

Utilisation prévue : Le système CHA permet aux utilisateurs cliniciens de récupérer, saisir, enregistrer, stocker, transférer, visualiser et améliorer les données des patients de manière efficace et structurée, ainsi que de planifier la thérapie. La documentation gérée par CHA, associée aux informations physiologiques disponibles dans les systèmes de diagnostic et de contrôle primaires, ainsi qu'aux autres résultats des examens médicaux, peut être utilisée pour influencer/soutenir les décisions cliniques et les traitements futurs.

**Correction du produit**

GE Healthcare apportera des corrections à tous les produits affectés sans frais de votre part. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour programmer avec vous les corrections.

Une fois que le représentant GE Healthcare a mis à jour votre système, assurez-vous de détruire les supports d'installation des logiciels concernés sur votre site, sauf si cela est nécessaire aux fins de reprise après sinistre.

**Contact**

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez joindre votre Centre de Service Client au : 0800 044 800.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire « Réponse du client » ci-joint par e-mail à : [Recall.38007@ge.com](mailto:Recall.38007@ge.com).

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL  
RÉPONSE REQUISE**

**Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception. Cela permet de confirmer que vous avez reçu et bien compris l'avis de correction du dispositif médical réf. n° 38007.**

Nom du destinataire/client : \_\_\_\_\_

Adresse physique : \_\_\_\_\_

Ville/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Nous accusons réception et bonne compréhension de la Notification du dispositif médical ci-jointe, et confirmons avoir informé le personnel approprié et que nous avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cette Notification.

**Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom en majuscules : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

**Veillez scanner ou filmer ce formulaire rempli et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse :**  
[recall.38007@ge.com](mailto:recall.38007@ge.com)

