



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188, ÉTATS-UNIS

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. n° 38008

À l'attention de : Administrateurs d'hôpitaux / gestionnaires de risques
Service informatique de l'hôpital
Responsables des services d'anesthésie et de soins intensifs
Correspondant Local de Matérovigilance
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information

OBJET : Problèmes de sécurité dans Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) et Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) :

N° 1. Affichage d'un volume total de perfusion incorrect lors du redémarrage de la connexion du dispositif après une occlusion de la pompe.

N° 2. Le bilan de sortie cumulé affiché est incorrect si un deuxième cas périopératoire est ouvert lors de la même visite.

N° 3. Le bilan hydrique de la thérapie de remplacement rénal s'affiche de manière incorrecte lorsque le service du serveur d'application est redémarré.

N° 4. Le bilan hydrique de la thérapie de remplacement rénal s'affiche de manière incorrecte lorsque la connexion du dispositif est redémarrée après la configuration des variables du driver.

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité n° 1

Le système Centricity High Acuity (CHA) calcule un volume total de perfusion incorrect lorsque la connexion de la pompe est relancée après une occlusion de la pompe.

Certains dispositifs de pompe sont connus pour diminuer légèrement le volume en cas d'occlusion et ce volume perfusé plus faible provoque une erreur de connexion du dispositif dans le système CHA. Lorsque la même connexion de pompe est redémarrée dans le système CHA après que l'occlusion ait été éliminée dans la pompe, le système CHA calcule le volume total de manière incorrecte. Cela se produit si la pompe n'est pas réinitialisée ou remise à zéro avant de redémarrer la connexion de la pompe dans le système CHA.

Le volume total incorrect affiché dans l'e système CHA sera environ deux fois supérieur au volume réellement perfusé au moment de l'occlusion. Si l'occlusion se produit plusieurs fois pour la même perfusion, le volume total incorrect affiché dans le système CHA sera multiplié en conséquence. Par conséquent, le volume total de la perfusion et le bilan hydrique total calculés dans le système CHA seront incorrects.

Dans de rares circonstances, si cet affichage incorrect du volume perfusé n'est pas détecté, il peut amener un clinicien à administrer un traitement inapproprié (par exemple, sous-doser le patient en omettant le volume de liquides ou la dose de médicaments prévus). Aucune blessure associée à ce problème n'a été rapportée.

Actions à entreprendre par le client/utilisateur pour le problème n° 1

Vous pouvez continuer à utiliser votre système conformément aux manuels d'utilisation et aux actions ci-dessous.

Pour éviter que ce problème ne se produise, l'utilisateur peut sélectionner l'une des deux options suivantes après que l'occlusion a été supprimée dans la pompe :

- Réinitialiser la pompe, ou mettre à zéro le volume total perfusé dans la pompe avant de redémarrer la connexion de la pompe dans la système CHA.

OU

- Continuer à documenter la perfusion manuellement sans connexion du dispositif de pompe dans le système CHA.

Détails sur les produits concernés par le problème n° 1

Le problème affecte tous les dispositifs de pompe à perfusion pris en charge qui ont une fonctionnalité de rétroaction en état d'occlusion. Les versions des produits CHA concernées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Versions des produits CHA CC et CHA A concernées	Numéro de la version affiché dans la boîte de dialogue « À propos »
Centricity High Acuity 5.5	5.5.0.0.5-1257
Centricity High Acuity 5.5 correctif A	5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 correctif A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 correctif B	5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Remarque : Les versions CHA CC et CHA A suivantes **ne sont pas** affectées :

- Centricity High Acuity 5.4 et versions antérieures

Problème de sécurité n° 2

Le système CHA affiche un bilan de sortie cumulé incorrect pour le cas périopératoire actuel si la même visite de patient a un cas périopératoire précédent et que la même variable de sortie cumulée a été documentée dans le cas précédent.

Dans cette situation, le volume de sortie total et le bilan hydrique affichés dans le système CHA seront incorrects.

Dans de rares circonstances, si cet affichage d'un bilan de sortie cumulé incorrect n'est pas détecté, il peut potentiellement amener un clinicien à administrer un traitement inapproprié (par exemple, modification des entrées liquidiennes). Aucune blessure associée à ce problème n'a été rapportée.

Actions à entreprendre par le client/utilisateur pour le problème n° 2

Vous pouvez continuer à utiliser votre système conformément aux manuels d'utilisation et aux actions ci-dessous.

Le problème se produit lorsque plus d'un cas périopératoire est documenté dans le cadre de la même visite du patient.

Lorsque les deux premières valeurs cumulatives des variables de sortie sont documentées, vérifiez le solde de sortie reporté du cas préopératoire précédent.

L'apparition d'une balance incorrecte peut être corrigée dans le dossier du patient par des enregistrements supplémentaires afin d'annuler un volume erroné.

Détails sur les produits concernés par le problème n° 2

Versions du produit CHA A concernées	Numéro de la version affiché dans la boîte de dialogue « À propos »
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 Patch A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 Patch B	5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Remarque : Les versions CHA A suivantes **ne sont pas** affectées :

- Centricity High Acuity 5.5 et versions antérieures

Problème de sécurité n° 3

Le système CHA affiche un bilan hydrique incorrect lorsque le service du serveur d'application est arrêté alors que des connexions au dispositif de thérapie de remplacement rénal sont en cours. Ce problème se produit lorsque l'on redémarre le serveur d'application après un arrêt et que les données du dispositif en mémoire tampon sont enregistrées dans le système.

Dans de rares circonstances, si ce bilan hydrique incorrect de la thérapie de remplacement rénal n'est pas détecté, cela peut potentiellement amener un clinicien à administrer un traitement inapproprié (par exemple, en réduisant le taux d'élimination des liquides). Aucune blessure associée à ce problème n'a été rapportée.

**Actions à
entreprendre par
le
client/utilisateur
pour le problème
n° 3**

Avant un arrêt planifié du service du serveur d'applications :

1. Ouvrez la fenêtre « Gestion des périphériques » dans l'application CHA.
2. Arrêtez la connexion en cours du dispositif de thérapie de remplacement rénal.

Lorsque le système est à nouveau opérationnel après un arrêt :

1. Ouvrez la fenêtre « Gestion des périphériques » dans l'application CHA.
2. Redémarrez la connexion existante du dispositif de thérapie de remplacement rénal.
3. Sélectionnez l'option « Le dispositif n'a pas été réinitialisé. Continuer la thérapie précédente ».

L'affichage incorrect du volume d'équilibre peut être corrigé par des enregistrements supplémentaires afin d'annuler un volume erroné.

**Détails sur les
produits
concernés par le
problème n° 3**

Le problème affecte tous les dispositifs de thérapie de remplacement rénal pris en charge. Les versions des produits CHA concernées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Versions du produit CHA CC concernées	Numéro de la version affiché dans la boîte de dialogue « À propos »
Centricity High Acuity 5.1	5.1.0.0.5-1199
Centricity High Acuity 5.1 correctif A	5.1.0.1.3-1200
Centricity High Acuity 5.1 correctif C	5.1.0.3.1-1277
Centricity High Acuity 5.2	5.2.0.0.4-1026
Centricity High Acuity 5.2 correctif A	5.2.0.1.1-1134
Centricity High Acuity 5.3	5.3.0.0.5-828
Centricity High Acuity 5.3 correctif A	5.3.0.1.2-1013
Centricity High Acuity 5.3 correctif B	5.3.0.2.1-1044
Centricity High Acuity 5.4	5.4.0.0.4-1420
Centricity High Acuity 5.4 correctif A	5.4.0.1.2-1542
Centricity High Acuity 5.5	5.5.0.0.5-1257
Centricity High Acuity 5.5 correctif A	5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 correctif A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 correctif B	5.6.0.2.1-1520
Centricity High Acuity 5.7	5.7.0.0.3-3095

Remarque : Les versions CHA CC suivantes **ne sont pas** affectées :

- Centricity High Acuity 5.0 et versions antérieures : Les connexions de dispositifs RRT ne sont pas prises en charge dans ces versions.

**Problème de
sécurité n° 4**

Le système CHA affiche un bilan hydrique incorrect lorsque les connexions du dispositif de thérapie de remplacement rénal en cours sont arrêtées et redémarrées sans arrêter la connexion au dispositif.

Ce problème se produit lorsque la connexion du dispositif est redémarrée après que des changements de configuration ont été apportés aux mappages des variables du pilote du dispositif de thérapie de remplacement rénal.

Dans de rares circonstances, si cet affichage incorrect du bilan hydrique de la thérapie de remplacement rénal n'est pas détecté, cela peut potentiellement amener un clinicien à

administrer un traitement inapproprié (par exemple, en réduisant le taux d'élimination des liquides). Aucune blessure associée à ce problème n'a été rapportée.

**Actions à
entreprendre par
le
client/utilisateur
pour le problème
n° 4**

Lorsque des modifications sont apportées aux mappages des variables du pilote du dispositif de thérapie de remplacement rénal, appliquez les étapes ci-dessous aux connexions continues du dispositif :

1. Ouvrez la fenêtre « Gestion des périphériques » dans l'application CHA.
2. Arrêtez la connexion en cours du dispositif de thérapie de remplacement rénal.
3. Retirez la connexion une fois qu'elle s'est arrêtée.
4. Ajoutez une nouvelle connexion au même dispositifs et démarrez la connexion.
5. Sélectionnez l'option « Le dispositif n'a pas été réinitialisé. Continuer la thérapie précédente ».

Ces actions permettront d'éviter le problème de sécurité.

L'affichage incorrect du volume d'équilibre peut être corrigé par des enregistrements supplémentaires afin d'annuler un volume erroné

**Détails sur les
produits
concernés par le
problème n° 4**

Le problème affecte tous les dispositifs de thérapie de remplacement rénal pris en charge. Les versions des produits CHA concernées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Versions du produit CHA CC concernées	Numéro de la version affiché dans la boîte de dialogue « À propos »
Centricity High Acuity 5.4	5.4.0.0.4-1420
Centricity High Acuity 5.4 correctif A	5.4.0.1.2-1542
Centricity High Acuity 5.5	5.5.0.0.5-1257
Centricity High Acuity 5.5 correctif A	5.5.0.1.1-1341
Centricity High Acuity 5.6	5.6.0.0.3-1345
Centricity High Acuity 5.6 correctif A	5.6.0.1.2-1495
Centricity High Acuity 5.6 correctif B	5.6.0.2.1-1520

Remarque : Les versions CHA CC suivantes **ne sont pas** affectées :

- Centricity High Acuity 5.3 et les versions antérieures ne présentent pas ce problème de logiciel.
- La version Centricity High Acuity 5.7 contient une correction logicielle.

Utilisation prévue : Le système Centricity High Acuity permet aux utilisateurs professionnels cliniques formés de récupérer, saisir, enregistrer, stocker, transférer, visualiser et faire évoluer les données des patients de manière efficace et structurée, ainsi que de planifier la thérapie. La documentation gérée par le système CHA, combinée aux informations physiologiques disponibles dans les systèmes de diagnostic et de surveillance primaires, ainsi qu'aux autres résultats d'examen médicaux, peut être utilisée pour influencer/soutenir les décisions cliniques et les traitements futurs.

Correction des produits

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Après que les représentants de GE Healthcare aient mis à jour votre système, veuillez à supprimer l'ancien support d'installation affecté de votre site, sauf si cela est nécessaire pour une reprise après sinistre.

Coordonnées

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.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire « Réponse du client » ci-joint par e-mail à : Recall.38008@ge.com

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

Soyez assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. En cas de questions, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh Ph. D., M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 38008

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer rapidement à GE Healthcare, dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

* Nom du client/destinataire : _____
Adresse : _____
Ville/État/Code postal/Pays : _____
* Adresse e-mail du client : _____
* Numéro de téléphone du client : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____
* Nom en majuscules : _____
* Poste : _____
* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

* sont des champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli de celui-ci et l'envoyer par e-mail à l'adresse recall.38008@ge.com

