



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

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

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. n° 38010

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 : **Des informations patient peuvent être interverties lorsque le même numéro de sécurité sociale est saisi pour deux patients différents et envoyé depuis l'interface système vers Centricity High Acuity Anesthesia et Centricity High Acuity Critical Care**

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

Problème de sécurité

GE Healthcare a eu connaissance d'un problème où les informations de deux patients différents peuvent être interverties dans les applications Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) et Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) lorsque la même valeur est saisie dans le champ du Numéro de sécurité sociale (SSN) de ces patients.

Lorsqu'un message d'admission est envoyé dans le système CHA pour un nouveau patient (Patient B) en utilisant un SSN existant (d'un patient A), le système CHA met à jour les données démographiques du Patient A avec les données démographiques du Patient B. Le message d'admission peut inclure, par exemple, la date de naissance, le sexe, le groupe et le type sanguin, les allergies et les facteurs de risque.

Les informations des cas historiques et fermés du Patient A ne seront pas mises à jour. Ce problème ne concerne que les cas ouverts et planifiés du Patient A.

Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur

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

1. Contactez votre représentant GE Healthcare ou partenaire local pour supprimer le mappage du SSN dans l'interface système afin que le SSN ne soit plus envoyé depuis des systèmes externes vers le CHA.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse recall.38010@ge.com

Détails des produits concernés

Ce problème peut concerner toutes les installations CHA Anesthesia et CHA Critical Care utilisant les versions 5.2 à 5.8.

Utilisation prévue : Le système Centricity High Acuity permet aux professionnels cliniques dûment formés de récupérer, saisir, enregistrer, stocker, transférer, visualiser et établir les tendances des données patient de manière efficace et structurée, ainsi que de planifier un traitement. Associée aux informations physiologiques collectées par les systèmes de diagnostic primaire et de monitoring et aux résultats d'autres examens médicaux, la documentation

gérée par CHA peut être utilisée pour guider la prise de décision clinique et le traitement à instaurer.

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

Coordonnées Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter GE Healthcare Service ou votre représentant de service local.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant :
04 78 66 62 38 choix 1.

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 priorité absolue. Pour toute question, veuillez nous contacter immédiatement par le biais des coordonnées susmentionnées.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 38010

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION D'UN
DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE REQUISE**

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

* Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État (département)/ _____

Code postal/Pays : _____

* Adresse e-mail du client : _____

* N° 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 indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

* Nom en majuscules : _____

* Poste : _____

* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

* Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : recall.38010@ge.com

