

# URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 38012

À l'attention de : Administrateurs d'hôpitaux/gestionnaire des risques  
Service informatique de l'hôpital  
Responsables des services d'anesthésie et de soins intensifs

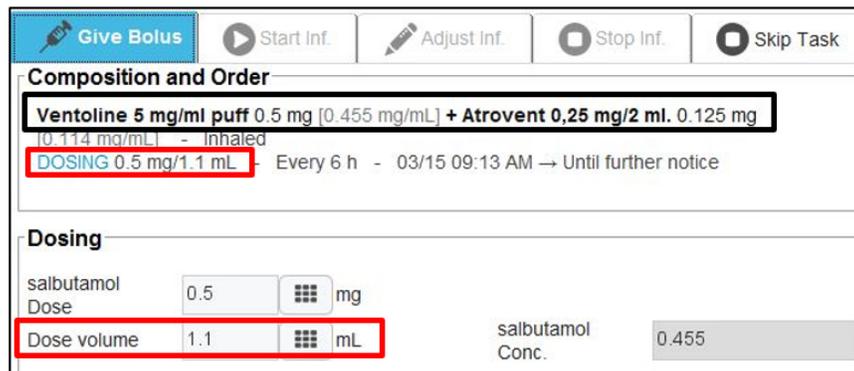
OBJET : **Les détails des mélanges de médicaments des prescriptions peuvent prêter à confusion dans les systèmes Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) et Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) (collectivement CHA).**

## Problème de sécurité

GE HealthCare a eu connaissance d'un éventuel risque d'incompréhension des valeurs de dosage dans la fenêtre d'enregistrement de l'application CHA lors de l'utilisation du module de prescription. Plus précisément, l'affichage de la « Dose amount » (Quantité de dose) d'un seul médicament et du « Dose volume » (Volume de dose) peut dérouter les cliniciens lors de la préparation d'un mélange de deux médicaments à administrer. Cette incompréhension peut conduire à un dosage incorrect du médicament chez un patient.

## Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

1. Vous pouvez continuer à utiliser vos applications CHA A et CHA CC conformément aux manuels d'utilisation.
2. Lors de la préparation d'un mélange de médicaments à administrer, assurez-vous que le mélange est préparé comme détaillé dans la section « Composition and Order » (Composition et prescription) (voir la Figure 1).



The screenshot shows the 'Composition and Order' section of the CHA-A application. It displays a prescription for 'Ventoline 5 mg/ml puff 0.5 mg [0.455 mg/mL] + Atrovent 0.25 mg/2 ml. 0.125 mg'. Below this, the 'DOSING' section shows '0.5 mg/1.1 mL' and 'Every 6 h - 03/15 09:13 AM → Until further notice'. The 'Dosing' section also shows 'salbutamol Dose 0.5 mg' and 'Dose volume 1.1 mL'. The 'salbutamol Conc.' is listed as 0.455.

Figure 1. Image de l'application CHA-A en langue anglaise.

- Combinez les quantités de médicament indiquées dans la ligne supérieure de la zone « Composition and Order » (Composition et prescription) (dans l'encadré noir).
- **REMARQUE** : les volumes affichés dans les champs « DOSING » (DOSAGE) et « Dose volume » (Volume de dose) (dans les encadrés rouges) décrivent le volume total du mélange à administrer et ne représentent pas le volume de l'un ou l'autre des composants de médicament à utiliser dans la préparation du mélange.

3. Si la composition ou le dosage du mélange de médicaments n'est pas clair, confirmez les détails à partir de la prescription correspondante ou consultez le clinicien prescripteur.
4. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
5. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

**Détails des produits concernés**

**Produits concernés :**

Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) Version 5.0 et supérieure avec la fonctionnalité de module de prescription activée.

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Version 4.2 et supérieure avec la fonctionnalité de module de prescription activée.

**Utilisation prévue :** Le système CHA 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 des produits**

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 cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant 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. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

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

**Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. 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 : \_\_\_\_\_

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

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

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

\*Fonction : \_\_\_\_\_

\*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 : <mailto:recall.38012@gehealthcare.com>**

