

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 38013

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 : **Certains détails relatifs à l'administration de médicaments et de liquides peuvent être absents de Trend View (Vue de tendance) dans le système Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A).**

Problème de sécurité

GE HealthCare a eu connaissance d'un problème qui cause l'absence d'affichage de certains détails concernant l'administration de médicaments et de liquides dans l'encadré Drugs and Fluids (Médicaments et liquides) de Trend View (Vue de tendance) dans le système CHA A lors de l'utilisation des pompes TCI (Perfusion contrôlée par cible). Le problème peut se produire lorsque **toutes** les conditions suivantes sont réunies :

1. Une perfusion de médicaments initialement administrée en mode non-TCI est redémarrée en mode TCI via la même pompe,
2. Le mode de perfusion du médicament n'est pas réglé sur TCI dans le système CHA A.

ET

3. La pompe utilisée ne communique pas les unités de mesure TCI.

Si les trois conditions ci-dessus se produisent, les détails du dosage TCI ainsi que l'administration d'autres médicaments et de liquides après avoir redémarré la perfusion en mode TCI n'apparaîtront pas dans Trend View (Vue de tendance). Cette situation peut entraîner une administration incorrecte des médicaments.

Mesures que le client/l'utilisateur doit prendre

Vous pouvez continuer à utiliser vos applications CHA A et CHA CC conformément au *Chapitre 8 : Enregistrement des médicaments et des liquides - Redémarrage d'une perfusion interrompue* du manuel de l'utilisateur. Ces instructions sont également résumées ci-dessous à titre de référence et doivent être suivies si **l'administration de la perfusion passe d'un mode non TCI à un mode TCI.**

1. Arrêtez la perfusion non-TCI sur la pompe.
2. Sélectionnez la perfusion dans Trend View (Vue de tendance).
 - a. Dans la fenêtre ouverte « Stop Infusion » (Arrêter la perfusion), confirmez le volume donné.
 - b. Sélectionnez Stop time (Heure d'arrêt) et cliquez sur Record (Enregistrer).
3. Résélectionnez la perfusion dans Trend View (Vue de tendance).
 - a. Dans la fenêtre ouverte « Start infusion » (Démarrer la perfusion), **sélectionnez « TCI-mode »** (Mode TCI) pour la perfusion.
 - b. Sélectionnez Start time (Heure de démarrage) et cliquez sur Record (Enregistrer).
4. Démarrez la perfusion en mode TCI sur la pompe.
5. Confirmez qu'une nouvelle ligne de perfusion distincte en mode TCI apparaît dans Trend View (Vue de tendance).

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Détails des produits concernés

Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Version 5.8 et versions ultérieures.

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.

Cordialement,

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 dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____
Ville/Département/Code
ZIP/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.38013@gehealthcare.com>

