

Date de déploiement de la lettre

GE HealthCare Réf. No 38014

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

OBJET : **Systèmes Centricity High Acuity (CHA)**

Problème de sécurité

Des problèmes potentiels ont été portés à la connaissance de GE HealthCare concernant la fonction de contrôle de sécurité de la limite de dose sur 24 heures dans les systèmes Centricity High Acuity (CHA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) et Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC). En raison de ces problèmes potentiels, les messages de contrôle de sécurité de la limite de dose sur 24 heures peuvent être incorrects ou manquants. Si ce problème n'est pas détecté, il peut en résulter un surdosage de médicaments. Dans certains flux de travail, il est en outre possible que des mélanges de médicaments présentant des quantités erronées soient enregistrés lors de l'approbation d'une prescription. On ne rencontre ces problèmes que dans les systèmes CHA où l'intégration du contrôle de sécurité à un système de pharmacie externe est utilisée et dans les versions et les scénarios de flux de travail suivants :

CHA Version 5.8.3 : Message de contrôle de sécurité relatif à une limite de dose manquante ou incorrecte :

- Ordonnances programmées de perfusion , en mode continu (1 dose perf)

CHA Versions 5.1 à 5.8.3 : Message de contrôle de sécurité relatif à une limite de dose manquante ou incorrecte :

- Suite à une modification de l'intervalle de doses d'une ordonnance de perfusion unique ou en réponse déjà approuvée.
- Ordonnances de perfusion unique ou de réponse avec mélange de doses
- Toute ordonnance dans laquelle la concentration de l'ingrédient du produit pharmaceutique a une unité différente de l'unité de dosage primaire.

CHA Version 5.1 à 5.8.3 : Montants incorrects de mélanges de médicaments enregistrés dans les prescriptions :

- La prescription de médicaments est créée à partir d'un groupe de prescriptions, le dosage des mélanges est activé, le champ « dosage par » est réglé sur « mélange complet » et la prescription comporte une plage de dosage définie.

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

Mesures à prendre par le Client / Utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes CHA, conformément à leurs manuels d'utilisation, si les systèmes CHA potentiellement affectés ne sont pas connectés à un système de pharmacie externe.

Si votre système CHA est connecté à un système de pharmacie externe et que l'intégration du contrôle de sécurité est en cours d'utilisation,

1. Pour tout médicament dont la dose est limitée à 24 heures, vous devez calculer de manière indépendante la dose totale à administrer sur 24 heures et vous assurer qu'elle ne dépasse pas les limites recommandées.

2. Le contenu de l'ordonnance doit être vérifié après l'approbation de l'ordonnance dans les scénarios de flux de travail énumérés ci-dessus sous la rubrique « Problème de sécurité » de la présente lettre.

S'assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse recall.38014@gehealthcare.com.

**Détails sur
les produits
concernés**

Produits concernés:

Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) versions 5.1 à 5.8.3.
Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) versions 5.1 à 5.8.3.

Les produits susmentionnés ne sont concernés que lorsqu'ils sont configurés avec les modules suivants :

Module d'intégration de la bibliothèque de médicaments FDB de Centricity High Acuity
Module de contrôle de sécurité des médicaments de Centricity High Acuity - Vidal
Contrôle de sécurité des médicaments Austria-Codex KHIX²
Contrôle de sécurité des médicaments Diagnosia
Contrôle de sécurité des médicaments ID Berlin
Contrôle de sécurité des médicaments INXBASE

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 produit**

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

**Information
s de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, bien vouloir contacter GE HealthCare Service ou votre représentant du 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.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, bien vouloir nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU 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 de l'établissement : _____

Adresse (rue) : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

Par la signature de ce formulaire, nous confirmons avoir reçu et compris l'avis relatif au dispositif médical l'accompagnant, avoir informé tous les utilisateurs potentiels et avoir pris, et continuer à prendre, les mesures qui conviennent, conformément à cette avis.

Bien vouloir indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractère d'imprimerie : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : recall.38014@gehealthcare.com

