

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 38016

À l'attention des personnes suivantes : 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 Critical Care (CHA CC) et Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) (appelés collectivement « CHA »)**

Problème de sécurité

GE HealthCare a appris que le système CHA interrompt les prescriptions de perfusion avec une fréquence « **Continue** » (Continuous) une fois la quantité prescrite administrée, même si la durée prescrite n'est pas atteinte. Cela peut entraîner une sous-médication si l'intention était que l'administration de médicaments se poursuive jusqu'à nouvel ordre ou pour une durée déterminée.

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

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser vos applications CHA conformément aux manuels d'utilisation et aux informations complémentaires ci-dessous.

Si vous utilisez « **Continue** » (Continuous) pour l'option « **Fréquence** » (Timing) pour les prescriptions de perfusion, sachez que la prescription s'arrêtera automatiquement une fois que la quantité spécifiée aura été administrée au patient, même si l'heure de fin définie n'a pas encore été atteinte.

Si vous avez l'intention de prescrire une perfusion qui se poursuivra jusqu'à nouvel ordre ou pour une durée déterminée, veuillez utiliser le plan de fréquence « Continuous » (Continue) suivant et suivez les instructions ci-dessous :

- Pour des prescriptions de perfusion avec une préparation unique, laissez le champ **Quantité** (Amount) vide et saisissez uniquement le **débit**.
- Pour des prescriptions de perfusion d'un mélange, utilisez le bouton **Dosage de mélange** (Mixture Dosing) pour activer le dosage de mélange. Dans la section **Dosage de mélange** (Mixture Dosing) qui apparaît, laissez le champ **Quantité** (Amount) vide et entrez uniquement le **débit**.

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.

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse suivante : recall.38016@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

- Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) versions 4.2 à 5.8.2 et ultérieures avec le module de prescription activé.
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) versions 4.2 à 5.8.2 et ultérieures avec le module de prescription activé.

Utilisation prévue : Le système CHA permet aux professionnels de santé dûment formés de récupérer, saisir, enregistrer, stocker, transférer, visualiser et établir les tendances des données patients 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 Safety Officer
GE HealthCare

RÉPONSE REQUISE À L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

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 de l'établissement : _____

Adresse : _____
Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____
Numéro de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels 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/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 : (p. ex., recall.38016@gehealthcare.com)

