

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 38018

À l'attention des personnes suivantes : Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques  
Service informatique de l'établissement  
Chefs des services d'anesthésie et des services de soins intensifs

**OBJET : Systèmes Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) et Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) (collectivement dénommés « CHA »)**

**Problème de sécurité**

GE HealthCare a pris connaissance de deux problèmes potentiels concernant certains systèmes CHA. Ces problèmes sont décrits ci-dessous :

**Problème de sécurité 1 – Le composant « Order and Recording Summary » (Récapitulatif des prescriptions et des administrations) utilisé dans les écrans et les rapports imprimés des applications CHA :** Lorsque ce composant est configuré pour afficher « Show all sessions » (Afficher toutes les sessions), les doses des médicaments sous forme sèche (par exemple, les comprimés) ne sont pas incluses dans la ligne correspondant à la séance de traitement. Par conséquent, la quantité de médicament affichée et imprimée pour une séance de traitement est incomplète et ne correspond pas à la quantité réelle de médicament administrée. Cela pourrait amener les utilisateurs à prendre des décisions cliniques sur la base d'informations incomplètes concernant les médicaments, ce qui pourrait entraîner un sous-dosage ou un surdosage lors de l'administration ultérieure des médicaments.

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

**Problème de sécurité 2 – Le composant d'impression « Flexible Order Summary Table » (Tableau récapitulatif des prescriptions) :** Dans certaines circonstances, une prescription de médicaments pourrait ne pas figurer sur le document imprimé en raison d'une erreur de pagination logique. Le problème concerne uniquement le composant Récapitulatif des prescriptions flexibles sur les documents imprimés et n'affecte pas l'affichage des prescriptions de médicaments dans l'application CHA. Dans ce cas, la liste imprimée des prescriptions de médicaments risque d'être incomplète et de ne pas refléter avec exactitude les prescriptions de médicaments réelles du patient. Le fait de se fier à des informations incomplètes sur les médicaments figurant sur ce document imprimé pourrait entraîner des décisions erronées concernant les prescriptions de médicaments ultérieures ou l'administration des médicaments.

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

**Mesures que le client/l'utilisateur doit prendre :**

En attendant les corrections de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser le système CHA conformément aux manuels d'utilisation et aux informations complémentaires ci-dessous.

**Pour le problème de sécurité 1 :** Continuez à utiliser CHA avec le composant « Order and Recording Summary » (Récapitulatif des prescriptions et des administrations) configuré pour afficher « Show All Records » (Afficher tous les enregistrements) au lieu de « Show All Sessions » (Afficher toutes les sessions). Si le composant « Order and Recording Summary » (Récapitulatif des prescriptions et des administrations) est configuré pour afficher « Show All Sessions » (Afficher toutes les sessions), veuillez vérifier les quantités de médicaments administrées avant de prendre des décisions cliniques concernant les doses suivantes, en utilisant d'autres sources d'information disponibles dans l'application, en particulier lors de l'examen des dossiers imprimés.

La vérification peut être effectuée en consultant la pancarte « Diagramme de soins » afin de confirmer les quantités réelles de médicaments administrés.

**Pour le problème de sécurité 2 :** Lorsque vous utilisez le composant « Flexible Order Summary Table » (Tableau récapitulatif des prescriptions) dans les rapports imprimés, veuillez vérifier les prescriptions de médicaments avant de prendre des décisions cliniques concernant les traitements ultérieurs ou l'administration des médicaments, en consultant d'autres sources d'informations disponibles dans l'application.

La vérification peut être effectuée :

- En configurant un composant supplémentaire « Order and Recording Summary » (réglé sur « Show All Records » (Afficher tous les enregistrements)) afin d'afficher la liste complète des prescriptions et administrations de médicaments sur le document imprimé ; ou
- En consultant la pancarte « Diagramme de soins » afin de confirmer les prescriptions et les médicaments effectivement administrés.

Veuillez vous assurer 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 remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via (Formulaire de réponse en ligne [FMI 38018](#)) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à [Recall.38018@gehealthcare.com](mailto:Recall.38018@gehealthcare.com).

### Détails des produits concernés :

Veuillez consulter l'Annexe 1 pour plus de détails sur les produits concernés énumérés ci-dessous :

| Produit CHA                                   | Problème de sécurité 1  | Problème de sécurité 2                                     |
|-----------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------|
| Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A)     | versions 5.8.3 et 5.8.4 | versions 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4 et 5.8.5 jusqu'au correctif B |
| Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) | versions 5.8.3 et 5.8.4 | versions 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4 et 5.8.5 jusqu'au correctif B |

### Utilisation prévue :

Le système CHA permet aux professionnels de santé formés à son utilisation de récupérer, saisir, enregistrer, stocker, transférer, consulter et analyser l'évolution des données des patients de manière efficace et structurée, ainsi que de planifier les traitements. Les documents gérés par CHA, associés aux informations physiologiques issues des systèmes de diagnostic et de surveillance primaires, ainsi

qu'aux résultats d'autres examens médicaux, peuvent être utilisés pour orienter ou étayer la prise de décisions cliniques et les traitements à venir.

### **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.

### **Informations de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare 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, veuillez contacter GE HealthCare 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

## Annexe 1 : Détails des produits concernés

Les versions suivantes des systèmes Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) et Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) sont concernées :

| Produit                             | Code UDI                              |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>CHA Anesthesia 5.8.5</b>         | (01)00195278463531(10)58P55500000003  |
| CHA Anesthesia 5.8.5 correctif A    | (01)00195278463531(10)58P5A5500000003 |
| CHA Anesthesia 5.8.5 correctif B    | (01)00195278463531(10)58P5B5500000003 |
| <b>CHA Critical Care 5.8.5</b>      | (01)00195278463548(10)58P55500000004  |
| CHA Critical Care 5.8.5 correctif A | (01)00195278463548(10)58P5A5500000004 |
| CHA Critical Care 5.8.5 correctif B | (01)00195278463548(10)58P5B5500000004 |
| <b>CHA Anesthesia 5.8.4</b>         | (01)00195278463531(10)58P45500000003  |
| CHA Anesthesia 5.8.4 correctif A    | (01)00195278463531(10)58P4A5500000003 |
| CHA Anesthesia 5.8.4 correctif B    | (01)00195278463531(10)58P4B5500000003 |
| CHA Anesthesia 5.8.4 correctif C    | (01)00195278463531(10)58P4C5500000003 |
| <b>CHA Critical Care 5.8.4</b>      | (01)00195278463548(10)58P45500000004  |
| CHA Critical Care 5.8.4 correctif A | (01)00195278463548(10)58P4A5500000004 |
| CHA Critical Care 5.8.4 correctif B | (01)00195278463548(10)58P4B5500000004 |
| CHA Critical Care 5.8.4 correctif C | (01)00195278463548(10)58P4C5500000004 |
| <b>CHA Anesthesia 5.8.3</b>         | (01)00195278463531(10)58P35500000003  |
| CHA Anesthesia 5.8.3 correctif A    | (01)00195278463531(10)58P3A5500000003 |
| CHA Anesthesia 5.8.3 correctif B    | (01)00195278463531(10)58P3B5500000003 |
| <b>CHA Critical Care 5.8.3</b>      | (01)00195278463548(10)58P35500000004  |
| CHA Critical Care 5.8.3 correctif A | (01)00195278463548(10)58P3A5500000004 |
| CHA Critical Care 5.8.3 correctif B | (01)00195278463548(10)58P3B5500000004 |
| <b>CHA Anesthesia 5.8.2</b>         | (01)00195278463531(10)58P25500000003  |
| CHA Anesthesia 5.8.2 correctif A    | (01)00195278463531(10)58P2A5500000003 |
| CHA Anesthesia 5.8.2 correctif B    | (01)00195278463531(10)58P2B5500000003 |
| CHA Anesthesia 5.8.2 correctif C    | (01)00195278463531(10)58P2C5500000003 |
| <b>CHA Critical Care 5.8.2</b>      | (01)00195278463548(10)58P25500000004  |
| CHA Critical Care 5.8.2 correctif A | (01)00195278463548(10)58P2A5500000004 |
| CHA Critical Care 5.8.2 correctif B | (01)00195278463548(10)58P2B5500000004 |
| CHA Critical Care 5.8.2 correctif C | (01)00195278463548(10)58P2C5500000004 |

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN  
RÉPONSE REQUISE**

**Veuillez 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 sur le terrain.**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville/État/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 sur le terrain 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.

**Veuillez indiquer le nom du responsable ayant rempli ce formulaire.**

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

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

Poste/intitulé du poste : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ci-dessous ou cliquer sur ce lien : [ici](#)**



**Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le à l'adresse : [recall.38018@gehealthcare.com](mailto:recall.38018@gehealthcare.com)**

