



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 38000

12 février 2019

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaires des risques
Service informatique de l'hôpital
Responsables des services d'anesthésie et de soins intensifs

Objet: **Systèmes Centricity High Acuity Anesthesia et Centricity High Acuity Critical Care versions 4.5, 5.0 et 5.1 – volume de perfusion médicamenteuse**

Ce document contient des informations importantes pour l'utilisation appropriée et sûre de votre produit. 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.

Problème de sécurité La fenêtre Arrêter la perfusion est préremplie avec un volume zéro dans le champ Volume administré pour les perfusions médicamenteuses, quand une perfusion de médicament ou de liquide a été enregistrée manuellement et que l'utilisateur n'en a pas précisé le débit. Il est alors possible que l'utilisateur accepte un volume incorrect pour le volume administré pendant l'enregistrement manuel d'une perfusion médicamenteuse à débit libre. Cette erreur d'enregistrement peut être une source de confusion pour la suite de la prise en charge et provoquer une surmédication du patient.

Remarque : les enregistrements de médicament et de liquide suivants ne sont pas concernés par ce problème :

1. Les perfusions de liquide, quand la fenêtre Arrêter la perfusion est préremplie avec le volume de départ complet dans le champ de volume administré et que le débit de perfusion n'a pas été précisé.
2. Si le débit de perfusion de médicament ou de liquide a été saisi par l'utilisateur, le système calcule le volume administré à partir du débit et du temps écoulé. Dans ce cas, la fenêtre Arrêter la perfusion est préremplie avec le volume calculé dans le champ de volume administré.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre système en suivant les instructions ci-après. Vérifiez systématiquement le volume indiqué dans le champ de volume administré, dans la fenêtre Arrêter la perfusion, avant de valider votre enregistrement et d'interrompre la perfusion de liquide ou de médicament. Si le volume réellement administré est différent de la valeur préremplie par le système, vous devez modifier manuellement cette dernière.

Produits concernés Systèmes Centricity High Acuity Anesthesia et Centricity High Acuity Critical Care versions 4.5, 5.0 et 5.1

Versions de produit affectées	Numéro de version (dans la fenêtre About [À propos])	Support d'installation
Centricity High Acuity Anesthesia 4.5	4.5.0.0.5-1643	CHA4.5_S4.5.0.0.5-1643.zip
Centricity High Acuity Anesthesia 4.5 correctif A	4.5.0.1.3-1709	CHA4.5_S4.5.0.1.3-1709.zip
Centricity High Acuity Anesthesia 5.0, Centricity High Acuity Critical Care 5.0	5.0.0.0.5-1160	CHA5.0_S5.0.0.0.5-1160.zip

Correctif A pour Centricity High Acuity Anesthesia 5.0 et Centricity High Acuity Critical Care 5.0	5.0.0.1.2-1320	CHA S5.0.0.1.2-1320.zip
Centricity High Acuity Anesthesia 5.1, Centricity High Acuity Critical Care 5.1	5.1.0.0.4-1057 ou 5.1.0.0.5-1199	CHA5.1_S5.1.0.0.4-1057.zip ou CHA5.1_S5.1.0.0.5-1199.zip
Correctif A pour Centricity High Acuity Anesthesia 5.1 et Centricity High Acuity Critical Care 5.1	5.1.0.1.3-1200	CHA S5.1.0.1.3-1200.zip

**Correction
du produit**

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

Quand le responsable GE a mis à jour votre système, vous pouvez supprimer le système d'installation concerné sur votre site s'il n'est pas nécessaire pour une reprise après sinistre.

Contact

Pour toutes questions complémentaires, vous pouvez contacter votre directeur du service après-vente, Gerwald Steiger, par téléphone au +49 175 934 1199 ou par E-mail : gerwald.steiger@med.ge.com

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 principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 38000.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre: _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

Recall.38000@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

