URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 38011

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 : **Les allergies des patients supprimées des systèmes externes s'affichent dans les logiciels Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) et Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC).**

Problème de sécurité

Les produits Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) et Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) ne prennent pas en charge la suppression des allergies des patients via la messagerie d'interface. Une fois l'allergie d'un patient importée, les données resteront dans le système CCC, CA ou CHA même si elles sont supprimées du système externe, ce qui risque d'entraîner une incompatibilité des informations relatives à l'allergie du patient entre les deux systèmes. Cela pourrait entrainer un traitement sous-optimal des patients.

REMARQUE : Ce problème n'a pas d'incidence sur le transfert des ajouts d'allergies des systèmes externes vers les systèmes CCC, CA ou CHA. L'incidence concerne uniquement le transfert des suppressions d'allergies.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système conformément aux manuels d'utilisation et aux actions ci-dessous.

1. Lors de l'examen des allergies des patients dans CCC, CA et CHA, veuillez vérifier l'exactitude des allergies à partir du système source externe d'allergies.
2. Supprimez toute allergie incorrecte du dossier du patient dans l'application CCC, CA, CHA.
3. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
4. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse fmi@anandic.com.

Les détails sur les produits concernés

Ce problème concerne toutes les versions des produits CCC, CA et CHA.

- Centricity Critical Care (CCC), toutes les versions
- Centricity Anesthesia (CA), toutes les versions
- Centricity Anaesthesia (CA), toutes les versions
- Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A), toutes les versions
- Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC), toutes les versions

UTILISATION PRÉVUE : Les systèmes concernés permettent 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 monitorage

et aux résultats d'autres examens médicaux, la documentation gérée par le système 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.

Informations de contact

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant de service local.

Anandic Medical Systems AG
T: +41 (0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

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 nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

[redacted]

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

[redacted]

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

GE HealthCare Réf. n° 38011

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL

RÉPONSE REQUISE

Veuillez 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 du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/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.

Veuillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

fmi@anandic.com