



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

540 West Northwest Highway
Barrington, IL 60010
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 85440

23 juin 2017

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

Objet: **Centricity Critical Care (CCC, anciennement Clinisoft)**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lorsque, dans certains cas, des allergies des patients aux composants de médicaments n'apparaissent pas dans la fenêtre Drug Orders (Ordonnances de médicaments) dans l'application CCC.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Lorsque les allergies des patients à des composants de médicaments sont envoyées à partir d'un Système d'information de l'hôpital (SIH) externe vers l'interface du système interne XMLMessenger, ces allergies n'apparaissent pas dans la fenêtre Drug Orders (Ordonnances de médicaments) lorsque les allergènes sont configurés via la « case à cocher Allergen (Allergène) » et non comme un « allergène défini par l'utilisateur » ;

1) Si l'allergène est un **allergène défini par l'utilisateur** (*créé dans l'outil de configuration CCC --> Care (Soins) --> Allergies*), XML Messenger identifie correctement l'allergène (*comme il existe dans le tableau S_AllergenRef*) et le lie à une allergie associée à un médicament. Il est ensuite **correctement affiché** dans la fenêtre principale d'allergie et la fenêtre d'ordonnances de médicaments.

2) Si l'allergène est configuré via la **case à cocher « allergen » (allergène)** (*dans l'outil de configuration CCC --> Drugs and Fluids [Médicaments et liquides] --> Components [Composants]*), XML Messenger ne le trouvera pas dans le *tableau S_AllergenRef* et ne pourra pas l'identifier comme type « 0 » (allergène de médicament). L'allergène sera affiché dans la fenêtre Main Allergy (Allergie principale), mais **pas dans la fenêtre d'ordonnances de médicaments**.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système. Si vous recevez des informations sur l'allergie de votre SIH et que vos allergènes ont été configurés via la case à cocher Allergen (Allergène), vous devez informer les utilisateurs d'utiliser la **fenêtre Main Allergy (Allergie principale)** pour vérifier si les allergies des patients jusqu'à la correction du produit ont été mises en œuvre.

Si les informations sur les allergies ne sont pas enregistrées via l'interface du système pour votre site, vous n'êtes pas concerné par ce problème et aucune autre action n'est nécessaire.

Produits concernés Centricity Critical Care (CCC) versions 7.0 Service Pack 2D à 9.0

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre directeur du service après-vente, Thierry Ferret, par téléphone au +33 6 28 79 57 07 ou par courriel: thierry.ferret@ge.com
Vous pouvez également joindre votre Centre de Service Client au 0800 044 800

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires 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,



Russell Roberson
Vice President – Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare