



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

13 septembre 2019

Référence GE Healthcare: FMI 38003

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Administrateurs d'hôpitaux / Gestionnaire de risques
Service informatique de l'hôpital
Gestionnaires des services d'anesthésie et des services de soins intensifs

Objet: **Systèmes Centricity High Acuity Anesthesia et Centricity High Acuity Critical Care avec Planificateur de tâches version 5.3**

Le présent document contient des informations importantes relatives à votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
Veillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité Dans certaines circonstances, une tâche supplémentaire, dupliquée peut être créée pour une prescription dans le Planificateur de tâches.

Le Planificateur de tâches permet aux utilisateurs de voir les tâches programmées actives et de les reprogrammer au besoin. Ce problème ne peut survenir que lorsque la prochaine tâche planifiée d'une prescription est reprogrammée via le module Planificateur de tâches et que la prescription est ensuite modifiée via le module Prescriptions avant que la reprogrammation de la prescription soit achevée. Le cadre de tendance affichera la tâche reprogrammée et une tâche supplémentaire, dupliquée pour la prescription.

La liste de tâches dupliquées peut mener à l'administration d'une dose supplémentaire de médicament ou à l'exécution supplémentaire d'une tâche de soin. Ce problème potentiel a des répercussions sur les sites dont le module Prescription est activé et utilisé conjointement avec le Planificateur de tâches.

Remarque : Le Planificateur de tâches ne peut reprogrammer que la première tâche planifiée non réalisée par prescription. Par conséquent, ce problème peut affecter une prescription médicamenteuse ou une prescription de soin pour un seul patient à la fois.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre système conformément aux manuels d'utilisateur et aux actions ci-dessous.

Si vous avez la version CHA 5.3 et le module Prescription en cours d'utilisation, les administrateurs du système doivent supprimer les privilèges « **Possibilité de reprogrammer les tâches** » de tous les Profils de sécurité dans Éditeur d'application ou dans Éditeur de données de référence. Le Planificateur de tâches est ensuite accessible dans le mode lecture seule. Cette action empêchera le problème de se produire jusqu'à ce qu'une correction permanente soit disponible.

Produits concernés Systèmes Centricity High Acuity Anesthesia et Centricity High Acuity Critical Care avec version 5.3

Versions du produit concerné	Numéro de la version (dans la boîte de dialogue « À Propos »)	Support d'installation
Centricity High Acuity Anesthesia 5.3	5.3.0.0.5-828	CHA5.3_S5.3.0.0.5-828.zip
Centricity High Acuity Critical Care 5.3	5.3.0.0.5-828	CHA5.3_S5.3.0.0.5-828.zip

**Correction
du produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour prendre des dispositions afin d'effectuer les corrections nécessaires.

Une fois que le représentant de GE a mis votre système à jour, supprimez les supports d'installations concernées sur le site.

Contact

Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre directeur du service après-vente, Stéphane Tissot, par téléphone au +33 6 50 79 76 54 ou par courriel: Stephane.Tissot@ge.com
Vous pouvez également joindre votre Centre de Service Client au 0800 15 25 25.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DES NOTIFICATIONS DE L'APPAREIL MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. Cela confirmera la réception et la compréhension de l'Avis de correction de l'appareil médical, numéro de référence 38003.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif à l'appareil 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.

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

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez retourner le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en prenant une photo du formulaire dûment rempli par courriel à l'adresse suivante :

Recall.38003@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail à l'aide du code ci-dessous :

