

NOTIFICATION DE SECURITE

Objet : Impression de tracés comprimés
Produits concernés : Station centrale de surveillance CIC GE
Versions 3.x, 4.0.5, 4.0.6

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de trouver joint une Notification de Sécurité transmise par notre centre de fabrication de Milwaukee USA.

Cette Notification concerne **uniquement** les centrales CIC GE version 3.x, 4.0.5 et 4.0.6.

Si vous avez un doute sur la version de votre centrale CIC n'hésitez pas à contacter un de nos représentants.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez appeler notre assistance technique au **04 78 66 62 38** ou le service Qualité au **04 78 66 62 11**.

L'Afssaps a été informé de cette action.

Vous remerciant par avance de votre compréhension, veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées

Bernard MARTIN
Responsable Qualité et Légal
GE Healthcare France
Tel: 04 78 66 62 11
Fax: 04 78 66 62 42
Portable: 06 19 89 48 77
Bernard.martin@med.ge.com
P.J. 1

NOTIFICATION DE SECURITE

Objet : Impression de tracés comprimés
Produits concernés : Station centrale de surveillance CIC GE
Versions 3.x, 4.0.5, 4.0.6

Chère cliente, cher client,

GE Medical Systems Information Technologies a détecté, lors de certaines actions, deux problèmes susceptibles de se produire sur la station centrale CIC GE : 1) lenteur ou interruption du rafraîchissement de certaines zones de l'écran ; 2) réinitialisation/redémarrage du système.

Lors du redémarrage du système, la centrale cesse tout fonctionnement (informations visuelles et alarmes sonores) pendant une durée pouvant aller jusqu'à 60s.

Dans certains cas, la centrale peut s'arrêter et ne pas redémarrer automatiquement.

Ces événements ne surviennent que dans le cas de certaines opérations, citées ci-dessous :

- 1) Impression de tracés comprimés
- 2) Impression de rapports de tracés comprimés
- 3) Impression des événements d'historique des alarmes enregistrés sur un serveur de données patient (PDS) Unity Network GE
- 4) Impression de rapports de curseurs sur la station centrale de surveillance CIC Pro GE

Nous avons développé une mise à niveau logicielle destinée à résoudre les problèmes mentionnés plus haut et nous nous engageons à mettre à niveau votre équipement gratuitement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU PRODUIT JUSQU'À LA MISE À NIVEAU LOGICIELLE

Jusqu'à l'installation complète de la mise à niveau, nous vous recommandons de suivre les procédures provisoires ci-dessous pour assurer la surveillance des patients en temps réel et en continu.

1. Ne sollicitez aucune impression dans les 4 cas décrits ci-dessus

Vous pouvez désactiver l'imprimante de tracés comprimés pour empêcher les 2 premiers cas. Toutes les autres impressions laser et DDW resteront disponibles.

2. Si vous ne pouvez pas éviter les cas d'impression listés :

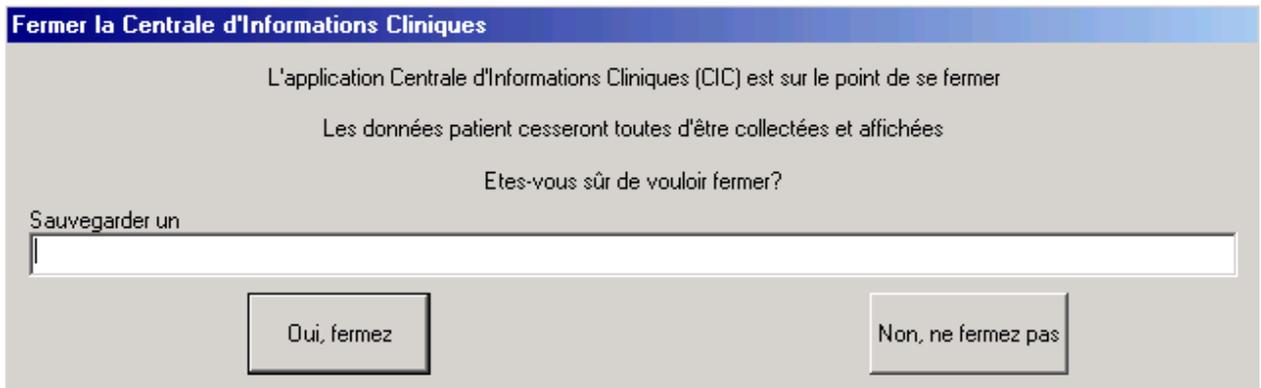
⇒ Après chaque impression, vérifiez le bon fonctionnement de la centrale. Si celle-ci est éteinte, redémarrez-la manuellement.

⇒ Redémarrez l'application CIC manuellement **une fois par jour**. Le fait de relancer l'application manuellement vous évitera de rencontrer les problèmes décrits.

Procédure de redémarrage manuel de la centrale :

Appuyez simultanément sur les touches Alt et F4.

Une boîte de dialogue s'affiche et indique le message suivant :



Sélectionnez « Oui, fermez » L'application CIC sera indisponible pendant environ 30 secondes.

Si le service comprend plusieurs centrale CIC, seule la centrale principale, sur laquelle est lancée l'impression sera concernée par cet incident. Les autres centrales poursuivront leur fonctionnement normal.

INSTALLATION DU LOGICIEL :

L'établissement bénéficiera d'un programme « pièces et main-d'oeuvre gratuites ». Votre représentant GE vous contactera afin de convenir d'une date pour l'installation.

Pour tout problème, question ou difficulté, notre équipe d'assistance technique se tient à votre disposition. Vous pouvez à tout moment contacter l'assistance technique au **04 78 66 62 38** ou le service Qualité au **04 78 66 62 11**.

Merci de votre attention et de votre coopération.

Sincères salutations,

Pushkala Subramanian
Global Product Manager, Central Station
GE Medical Systems *Information Technologies*
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223
Téléphone : + 1-414-362-2667