

Notification urgente – Dispositifs médicaux (Field Safety Notice)

Date: JJ Décembre 2007

**<Nom du client>
<Adresse>
<CP> <Ville>**

A l'attention du Chef du Service Cardiologie

Copie : Directeur de l'Etablissement
Correspondant de Matéiovigilance
Responsables des plateaux techniques Invasif
Responsable du Service Biomédical

Objet : Incohérence potentielle des données numériques

Produit(s) concerné(s) : Systèmes d'électrophysiologie et d'hémodynamique GE
CardioLab/Mac-Lab/ComboLab IT version 6.5.3

Cher client,

GE Healthcare a identifié une condition susceptible de provoquer un problème d'intégrité avec l'affichage des données numériques des systèmes d'électrophysiologie et d'hémodynamique CardioLab IT, Mac-Lab IT et ComboLab IT version 6.5.3 de GE Healthcare.

Certains paramètres d'entrée et d'affichage sont alors affectés, notamment les valeurs des données de médication, de contraste, de radiologie et d'analyse de sang, **qui seront erronées au niveau de l'affichage et du stockage.**

Ce problème ne survient que quand les réglages « hors région US » sont sélectionnés lors de l'installation du système. Une fois l'application lancée, le système restaure les paramètres régionaux US et change le séparateur décimal de « , » en « . ». **Dans ce cas la valeur après le séparateur n'est pas prise en compte ni à l'affichage ou à l'impression, ni dans les calculs réalisés avec ces valeurs.**

À ce jour, aucun préjudice résultant de cette condition n'a été signalé.

Suite aux résultats de nos investigations, nous recommandons, en accord avec l'Afssaps, les actions suivantes :

Recommandations à court terme :

- **Entrer manuellement toutes les informations numériques dans le journal des événements à l'aide de la fonction « Note » (touche « Note » du clavier). Ne plus utiliser les menus dédiés pour entrer les données de médication, de contraste, de radiologie, la fenêtre de calcul de l'Oxymétrie ou les données du débit cardiaque.**
- **Vous devrez calculer manuellement toutes les formules utilisant les entrées des données indiquées ci-dessus. Les formules sont référencées en Annexe A du manuel d'utilisation de la Mac-Lab. Ce manuel est disponible depuis le Menu « Aide » en sélectionnant Mac-Lab « Aide »**

Solution à long terme :

GE Healthcare

- Un représentant GE se rendra sur votre site et reconfigurera votre système afin de résoudre le problème. Dans le même temps, vous vérifierez les valeurs numériques que vous avez entrées dans les listes principales (médication, contraste, radiologie) et dans la fenêtre **de calcul de l'Oxymétrie** (saturation en O₂) afin de vous assurer que ces valeurs s'affichent correctement.

Pour toute question complémentaire concernant cette information et l'intervention d'un technicien GE, veuillez contacter notre Hot-Line au 04 78 66 62 38.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour toute gêne occasionnée par notre intervention et vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Jean-Christophe DENYS
Chef Projets Service
GE Healthcare Clinical Systems
Systems

Bernard MARTIN
Responsable Qualité et Légal
GE Healthcare Clinical