

CORRECTION URGENTE SUR UN DISPOSITIF MEDICAL

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

Date: xxx mai 2007

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 : Perte potentielle de la surveillance en temps réel.

Dispositifs impliqués : Systèmes de surveillance Hémodynamiques et Electro-physiologiques de type CardioLab/Mac-Lab/ComboLab IT de GE.

N° de série des dispositifs affectés dans votre établissement :

<n° série appareils du client>

Cher client,

En accord avec l'Afssaps, GE Healthcare tient à vous informer d'une action corrective concernant vos systèmes de surveillance Hémodynamiques et Electro-physiologiques de type CardioLab/Mac-Lab/ComboLab IT.

Suite à plusieurs cas de perte de surveillance en temps réel du patient en cours d'examen, sans conséquence clinique, GE a identifié les conditions qui, potentiellement, pourraient provoquer une perte de la surveillance en cours d'examen. Cette situation demande, pour être résolue, une ré-ouverture de l'application. La ré-ouverture de l'application nécessite généralement 30 à 60 secondes, durée liée à la taille de l'étude patient à ré-ouvrir. Pour résoudre ces cas, GE Healthcare élabore actuellement une action corrective consistant en une évolution du logiciel.

Dans l'attente de la disponibilité de cette évolution du logiciel, GE Healthcare vous recommande de prendre les actions listées ci-dessous pour éviter la survenue des cas identifiés :

- Redémarrer tous les jours l'ordinateur de votre Système CardioLab/Mac-lab/ComboLab en suivant la procédure de « Déconnexion/Redémarrage/Arrêt » préconisée dans le manuel d'utilisation et fermer les études lorsqu'elles sont terminées.
- L'heure des événements dans la fenêtre du journal d'événements ne doit être annulée ou modifiée que seulement à la fin de l'étude.
- Si vous utilisez la fenêtre de la bibliothèque d'images, ouvrez la fenêtre au début de l'étude et laissez la ouverte tout le temps de l'étude.

Nous vous demandons d'en informer les utilisateurs des systèmes concernés.

Par ailleurs, nous vous rappelons que, conformément au manuel d'utilisation, un monitoring de secours devrait être disponible pour la surveillance des patients et prêt à être utilisé si une interruption de fonctionnement de votre système de Cardiologie Invasive survenait.

Notre planificatrice vous contactera prochainement pour convenir d'un rendez-vous en vue de la mise en place de cette évolution du logiciel.

Cette mise à jour éliminera ces problèmes sur votre système ainsi que sur toutes les stations clients ou sur tous les serveurs Invasifs en votre possession. Il n'y a pas d'équipement « hardware » associé à cette mise à jour.

Pour toute question complémentaire concernant cette information et la mise en place de cette correction, veuillez contacter notre Hot-Line au 04 78 66 62 38.

Soyez assuré que nous faisons notre maximum pour maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité pour nos systèmes de Cardiologie Invasive.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients occasionnés par cette action et nous vous remercions de votre support et coopération.

Cordialement,

Jean-Christophe DENYS
Chef Projets Service
GE Healthcare Clinical Systems