

NOTIFICATION D'INFORMATION CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

[DATE]

A l'attention: Directeur de l'établissement
Correspondant de Matériorvigilance
« Attention 1 » (voir tableau des clients)
« Attention 2 » (voir tableau des clients)

[Adresse Client]

[Adresse Client]

[Adresse Client]

Sujet : Détection de deux anomalies au niveau des alarmes affichées par la iCentral. Alarmes provenant des moniteurs du réseau « Unity Network » (réseau des moniteurs de marque GE : Dash, Solar, Eagle).

Dispositifs concernés : Le logiciel L-NET05 version 4.2 de la S/5 iCentral de Datex-Ohmeda commercialisé entre le 8 août 2005 et le 2 novembre 2005.

Identification des produits impliqués : Votre iCentral « INFO N° de série » quand elle est interfacée à vos moniteurs du réseau « Unity Network » (Dash et/ou Solar et/ou Eagle).

Cher client,

GE Healthcare Finland Oy vous informe, en accord avec l'Afssaps, de deux anomalies se produisant avec certaines configurations de la iCentral S/5 de Datex-Ohmeda. Ces anomalies, affichées par la iCentral, sont :

1. Les textes d'alarme de la FR (fréquence respiratoire) sont inversés lorsque la CO2 est à l'origine du calcul de la FR. Dans ce cas, la FR basse est affichée à la place de la FR haute et vice versa.
2. Lorsque l'analyse des arythmies est sélectionnée sur le moniteur, le niveau de priorité utilisé pour les alarmes de tachycardie est celui sélectionné pour les alarmes de fréquence cardiaque et non, comme cela le devrait, sur le plus haut des 2 niveaux d'alarme sélectionnés (tachycardie et fréquence cardiaque).

Aucun préjudice n'a été rapporté suite à ces deux types d'événements.

Conditions de survenue de ces anomalies :

Ces anomalies se produisent sur toutes les iCentrales (L-NET05 version 4.2) livrées par notre centre de fabrication entre le 8 août et le 2 novembre 2005, lorsqu'elles sont utilisées avec des moniteurs du réseau « Unity Network » (Dash et/ou Solar et/ou Eagle).

Que voit l'utilisateur :

Le message fréquence respiratoire basse est affichée en lieu et place du message fréquence respiratoire haute et vice versa lorsque la CO2 est à l'origine du calcul de la FR et quand l'analyse des arythmies est sélectionnée sur le moniteur, le niveau de priorité utilisé pour les alarmes de tachycardie est celui sélectionné pour les alarmes de fréquence cardiaque et non, comme cela le devrait, sur le plus haut des 2 niveaux d'alarme sélectionnés.

Conséquences :

Les textes d'alarme de la fréquence respiratoire, vus par l'utilisateur, sont incorrects. Le niveau de priorité des alarmes de tachycardie, se calant sur celui des alarmes de fréquence cardiaque, peut être d'un niveau de priorité inférieur à celui sélectionné. De plus l'alarme de la tachycardie peut ne pas être affichée du tout sur la iCentral si, par exemple,

l'utilisateur a sélectionné le niveau d'alarme de fréquence cardiaque comme « **message** » (alarme blanche) et si le filtre de la iCentral a été configuré pour ne pas afficher les alarmes de niveau inférieur à « **grave** » (alarme jaune) et « **critique** » (alarme rouge).

Action corrective

Tous les logiciels L-NET05 (version 4.2) des iCentral, doivent être mis à jour en version 4.3 ou plus pour corriger ces anomalies, voir le n° de série de votre iCentral en début de lettre dans le paragraphe **Identification des produits impliqués**.

La mise à jour sera disponible dans les mois à venir et elle vous sera fournie gratuitement. Le service planification de GE Healthcare vous contactera prochainement pour convenir d'un rendez-vous pour mettre à jour votre iCentral.

Action immédiate

Chaque établissement devra s'assurer que tous les utilisateurs sont informés de la potentialité de survenue de ces anomalies. Pour totalement éviter ces anomalies les iCentral version 4.2, livrées entre le 8 août et le 2 novembre 2005, ne doivent pas être interfacées avec les moniteurs GE de type Dash, Solar et Eagle.

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

Pour toute question concernant cette notification veuillez contacter :
Jean-Christophe DENYS au n° de tel 04 78 66 62 46.

Cordialement,

Jean-Christophe DENYS

Directeur des Opérations Techniques
GE Healthcare Clinical Systems