

CORRECTION URGENTE SUR UN DISPOSITIF MEDICAL

<Nom du client>

<Adresse>

<CP> <Ville>

A l'attention du Chef du Service Réanimation

Copie : Correspondant de Matéiovigilance
Chef du Service Biomédical

Sujet : Ventilateur de réanimation Centiva/5 et Centiva/5 Plus GE Healthcare

Date: xxx Janvier 2007

N° de série des dispositifs affectés dans votre établissement :

<n° série appareils du client>

Cher client,

GE Healthcare a identifié la possibilité d'un arrêt de fonctionnement imprévu des ventilateurs de réanimation de type Centiva/5 (version de logiciel comprise entre 2.22x et 2.26x) et Centiva/5 Plus (version logiciel comprise entre 3.00.1 et 3.01.3). Aucune conséquence clinique n'a été rapportée suite à la survenue de ce type d'événement (1 seul cas rapporté en Allemagne sur un ventilateur de type Centiva/5 Plus). Ce courrier est diffusé en accord avec l'AFSSAPS.
Nota : la version du logiciel peut être visualisée sur l'écran de démarrage.

Nos investigations ont permis de déterminer que ce cas pouvait survenir lors de l'arrivée de deux anomalies indépendantes :

- Un dysfonctionnement du bouton Marche/Arrêt, bouton de couleur verte (en premier défaut) et,
- La détection d'un défaut du système interne (erreur détectée par le « watchdog » du système).

Cette situation entraînera l'arrêt de fonctionnement du ventilateur sans qu'une alarme visuelle ou sonore soit activée.

La probabilité d'arrivée de cette combinaison de défauts a été évaluée comme très faible.

Recommandation à court terme:

La défaillance du bouton Marche /Arrêt peut être détectée lors de chaque mise sous tension du Ventilateur Centiva/5 et Centiva/5 Plus, si l'un des messages suivants s'affiche alors que le bouton Marche/Arrêt n'a pas encore été activé :

- **"Eteindre l'appareil ? Oui : Entrée, Non : bouton quelconque"** ou,
- **"Batterie faible. Eteindre: < bouton silence alarme >"**

Dans ce cas, nous vous recommandons de ne pas utiliser votre appareil et de contacter un de nos Supports Techniques GE Healthcare à notre Hot line au 04 78 66 62 38.

Si aucun de ces messages ne s'affiche, vous pouvez continuer à utiliser votre ventilateur de réanimation de type Centiva/5 ou Centiva/5 Plus tant qu'une méthode de monitoring complémentaire, comme la surveillance de la respiration ou de l'oxymétrie de pouls, est utilisée. Ce monitoring permettra, si le ventilateur venait à s'arrêter de manière inopinée, d'avoir une détection fiable de ce problème accompagnée d'une alarme.

Merci de vous assurer que tout le personnel utilisant les ventilateurs Centiva/5 et Centiva/5 Plus a bien pris connaissance de cette situation.

Action corrective :

Type de ventilateur	Mesure Corrective
Centiva/5 et Centiva/5 Plus	Installation d'une carte électronique améliorant la gestion de l'interrupteur Marche/Arrêt.
Centiva/5	Mise à jour du logiciel avec la version 2.27.1
Centiva/5 Plus	Mise à jour du logiciel avec la version 3.01.4

GE Healthcare Clinical Systems prévoit de réaliser ces actions dans votre établissement avant fin juillet 2007. Ces mises à jour logicielles et matérielles seront installées à notre charge.

Pour toute question complémentaire concernant cette correction, vous pouvez contacter : un de nos Supports Techniques GE Healthcare à notre Hot line au 04 78 66 62 38 ou, M. Jean-Christophe DENYS, tél. : 04 78 66 62 46, e-mail : jean-christophe.denys@med.ge.com

Cordialement,

Jean-Christophe DENYS
Chef Projets Service
GE Healthcare Clinical Systems