

## **NOTIFICATION URGENTE SUR UN DISPOSITIF MEDICAL**

**<Nom du client>**

**<Adresse>**

**<CP> <Ville>**

**Date:** xxx août 2007

A l'attention du Chef du Service Cardiologie et/ou,  
du Service de Réanimation et/ou,  
du Service de Soins Intensifs.

**Copie :** Directeur de l'Etablissement,  
Correspondant de Matéiovigilance,  
Responsables des infirmières,  
Responsable du Service Biomédical.

**Objet :** Perte potentielle de l'alarme audible et redémarrage « reboot » potentiel du Centre d'Information Clinique de type CIC Pro™.

**Dispositifs impliqués :** La station CIC Pro v4.1 lorsqu'elle est utilisée avec des moniteurs de type Dash™ 3000 et 4000, Eagle™ 3000 et 4000, Solar™ 7000, 8000, 9000 et 9500, Tramscope 12, Critikon Pro 1000 et Unity Network ID™.

**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 la station CIC Pro v4.1 lorsqu'elle est utilisée avec des moniteurs de type Dash™ 3000 et 4000, Eagle™ 3000 et 4000, Solar™ 7000, 8000, 9000 et 9500, Tramscope 12, Critikon Pro 1000 et Unity Network ID™.

GE Healthcare a identifié 2 problèmes indépendants qui peuvent potentiellement survenir en cours de fonctionnement de la station CIC Pro, de version logiciel v4.1, lorsqu'elle est utilisée avec les moniteurs listés ci-dessus.

L'alarme primaire, incluant les alarmes audibles, restera fonctionnelle sur les moniteurs de chevet, cependant, les anomalies suivantes peuvent se produire sur la station CIC Pro v4.1 :

- Le système peut avoir une perte des alarmes audibles lorsque l'utilisation des ressources mémoires du système opérationnel augmente. Cet événement survient généralement après une utilisation continue de la station CIC pendant environ 160 jours. Pour remédier à ce problème, la station CIC tentera une série de réinitialisations intempestives des applications suivie du redémarrage du système (« reboot »), ce qui libérera des ressources et permettra aux alarmes de sonner.
- Dans certains cas rares, après le redémarrage, le système peut de nouveau redémarrer en boucle continue. Ceci peut arriver également lors d'un démarrage après un arrêt incorrect ou suite à une rupture de l'alimentation électrique.

Nous n'avons pas reçu d'indication de blessures graves ou de la mort d'un patient qui seraient associées à ces 2 problèmes.

Pour résoudre ces 2 problèmes, GE fournira une mise à jour du logiciel aux clients utilisant des moniteurs de chevet avec les CIC v4.1. Cette mise à jour est gratuite.

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

En attendant que GE complète la mise à jour dans votre établissement et en tant que mesure temporaire pour résoudre les problèmes identifiés dans cette lettre, la maintenance préventive suivante est recommandée :

- Redémarrer la station CIC Pro v4.1 suivant les instructions et précautions fournies dans le manuel technique au moins tous les trois (3) mois.

Nota : voir ci-joint, en Annexe A, les instructions, extraites du manuel technique de la station CIC Pro v4.1, qui décrivent la procédure adéquate et les précautions nécessaires pour redémarrer la station CIC Pro v4.1. suivre les points 1 à 7.

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.

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

## Procédure d'arrêt et de redémarrage en toute sécurité

---

---

### GRAVE

Les lits affichés sur le CIC Pro ne seront pas surveillés pendant l'arrêt du système. De plus, les lits admis sur un CIC Pro arrêté indiqueront, quand ils seront affichés sur d'autres systèmes, « Pas de COMM ».

---

---

Un arrêt correct du système est important. Des erreurs peuvent se produire si le système n'est pas arrêté correctement.

Pour arrêter correctement le système :

1. Sélectionner *Configurer CIC (Setup CIC)* en bas de l'écran.
2. Sélectionner l'onglet *Mot de passe Service (Service Password)*
3. Taper **mms\_com** (si votre clavier est du type QWERTY taper „s°co,) dans le champ du mot de passe. Appuyer sur **Entrée**.
4. Sur le champ de commande DOS **C:\Program Files\Marquette\cic \4.1.1>**, taper **stop CIC** et appuyer sur **Entrée**.
5. Ouvrez le menu *Démarrer (start)* situé dans le coin inférieur gauche de l'écran principal de Windows.
6. Sélectionner *Arrêter (shut down)* dans ce menu *Démarrer*.
7. Dans la fenêtre de dialogue suivante, vous pouvez délogger l'utilisateur actuel, redémarrer l'ordinateur ou arrêter le système. Sélectionner soit *délogger (Log off)* soit *arrêter le système (shut down)* soit redémarrer (restart) comme souhaité et cliquer sur OK.
8. Si vous souhaitez vous relogger immédiatement après l'arrêt, appuyer simultanément la touche gauche « **shift** » pendant le clique sur OK.
9. Si vous désirez arrêter le CIC Pro, attendre le message « Vous pouvez maintenant arrêter en toute sécurité votre ordinateur » (it is now safe to turn off your computer) et éteindre l'alimentation à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau arrière.

---

---

### ATTENTION

#### ENDOMMAGEMENT DE L'ÉQUIPEMENT / PERTE DE DONNÉES

Manceuvrer l'interrupteur d'alimentation du CIC Pro uniquement lorsque le message « Vous pouvez maintenant arrêter en toute sécurité votre ordinateur » est affiché. Un endommagement de l'équipement ou la perte de données peuvent résulter si cette instruction n'est pas suivie.

---

---