

**CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL
(Field Safety Notice)**

GE Healthcare

Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland 00510

Le xx mars 2009,

A l'attention du Chef du Service Anesthésie 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.

Adresse

Adresse

Adresse

OBJET : Absence potentielle d'alarmes cliniques sur S/5 iCentral et iCentral Client

En accord avec l'Affsaps, GE Healthcare tient à vous informer de l'existence de deux problèmes liés à votre système S/5 iCentral, versions L-NET05 et L-NETC05. v4.3, 4.4, 4.5 et 5.0 lorsque celui-ci est utilisé en combinaison avec des moniteurs Dash 2000, 3000, 4000, 5000 ; Solar 7000, 8000, 8000M, 8000i ; Eagle 3000, 4000 et ApexPro. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème lié à la sécurité La iCentral n'émet pas les alarmes sonores ou visuelles suivantes dans les conditions décrites ci-dessous :

- Alarmes FIBA, TV> 2 et ESV (1) quand la iCentral est utilisée avec ApexPro.
- Alarmes TV>2 et ESV (1) quand la iCentral est utilisée avec les moniteurs Solar, Dash ou Eagle mais uniquement quand ces moniteurs sont équipés du logiciel du Pack Cardiaque.
Un total de 3 incidents, liés au présent cas, a été rapporté à GE Healthcare. Aucune conséquence clinique pour les patients n'a été rapportée pour ces 3 cas.
- L'alarme FIBA (Fibrillation auriculaire) est une alarme critique engageant la vie du patient.
Le décès, une menace pour la vie ou une altération demandant une intervention médicale par un professionnel de santé peuvent survenir suite à l'absence d'une alarme FIBA.
- Les alarmes TV>2 (salve de battements ventriculaires non soutenus) et ESV (1) (Complexes ventriculaires prématurés isolés) ne sont pas des alarmes critiques.
Un dommage ou une altération demandant une intervention médicale par un professionnel de santé peuvent survenir suite à l'absence d'une alarme TV>2 ou ESV (1).

Produit concerné S/5 iCentral L-NET05 et L-NETC05 v4.3, 4.4, 4.5 et 5.0

Instructions de sécurité **Recommandations de GE Healthcare à court terme**
Pour pallier l'absence des alarmes indiquées ci-dessus, nous vous recommandons :
Pour la télémétrie ApexPro : d'utiliser les alarmes sonores et visuelles disponibles sur la centrale CIC Pro.
Pour un moniteur de chevet (Dash 2000, 3000, 4000, 5000; Solar 7000, 8000, 8000M, 8000i; Eagle 3000 et 4000) : se référer uniquement aux alarmes sonores et visuelles du moniteur lui-même.
Une copie de cette lettre doit être jointe au Manuel d'Utilisation de la iCentral jusqu'à ce que GE ait mis en place une solution corrective définitive dans votre établissement.

Correction du produit Pour corriger ce problème, une solution à long terme sera disponible fin juin 2009 sous la forme d'une nouvelle version du logiciel de l'iCentral. GE Healthcare vous contactera alors pour la mise en place de cette solution.

Contact

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans cette lettre, n'hésitez pas à contacter la hot line GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 2 puis 1 et 1 pour être mis en contact avec notre support technique.

Ces informations ont été communiquées aux autorités compétentes nationales appropriées.

Soyez certain que l'assurance d'un niveau élevé de qualité et de sécurité est notre priorité première. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions. Nous vous remercions de votre attention.

Cordialement,

Bernard MARTIN Responsable Qualité et Légal GE Healthcare Clinical Systems