



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

22 janvier 2018

Référence GE Healthcare: FMI 36124

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
Directeur de l'établissement / gestionnaire des risques
Directeur du génie biomédical
Chef des infirmiers

Objet: **Les stations centrales CARESCAPE (CSCS) en version logiciel 2.0.2 peuvent afficher des erreurs NO COMM (Aucune communication) et des problèmes de communication réseau inattendus après un démarrage ou un redémarrage du système.**

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Après le démarrage du système, les stations centrales CSCS V2.0.2 peuvent afficher des notifications NO COMM inattendues dans les fenêtres de patient en multi-vue ou vue unique, quand la CSCS est connecté aux réseaux Mission Critical (MC) et Information eXchange (IX). En cas de notification NO COMM, l'ensemble des courbes patient, des données de paramètre et des alarmes sont perdues au niveau de la CSCS, et les patients reliés à des émetteurs de télémétrie ne sont pas monitorés, sauf si cette surveillance est réalisée par le biais d'autres stations centrales, de moniteurs de chevet ou d'une observation clinique directe. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Si votre station centrale CARESCAPE présente le problème de sécurité NO COMM, suivez les consignes de sécurité suivantes pour rétablir la communication entre la CSCS et les dispositifs de surveillance des patients. Avant de continuer, assurez-vous que tous les patients sont convenablement surveillés par d'autres stations centrales ou moniteurs de chevet ou par une observation clinique directe.

Au niveau de la station centrale CARESCAPE :

- Arrêtez l'unité en cliquant sur le bouton « Démarrer » de Windows (dans le coin supérieur gauche), puis sur « Shut down » (Arrêter).
- Attendez l'affichage du message « It is now safe to turn off your computer » (Vous pouvez maintenant éteindre votre ordinateur).
- Coupez l'interrupteur d'alimentation situé en bas de l'unité.
- Débranchez le câble réseau MC de l'unité.
- Assurez-vous que seul le câble réseau IX est branché sur l'unité.
- Activez l'interrupteur d'alimentation situé en bas de l'unité.
- Laissez l'unité démarrer et lancer l'application clinique. Assurez-vous que la barre de progression se remplit avant de disparaître. Attendez l'affichage d'une erreur NO COMM.
- Branchez le câble réseau MC sur le port MC.

Le fonctionnement normal de la station centrale Careescape est alors rétabli.

Produits concernés Plateformes matérielles CSCS (MAI700 et MAS700) en version logiciel V2.0.2 uniquement. Les systèmes CSCS avec les versions V1.0.x, V2.0.0 ou V2.0.1 ne sont PAS concernés.

GTIN d'unité tout-en-un 00840682109666 ; GTIN d'unité de bureau 00840682109604

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PHD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare