

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, États-
Unis

Date :

Référence GE Healthcare : 36055

Destinataires : Directeur de l'hôpital
Correspondant local de matériovigilance
Responsable du service biomédical
Responsable des soins infirmiers

Objet : Risque de perte de communication entre le moniteur Transport Pro® et le module de données patient CARESCAPE™

GE Healthcare a été informé qu'un problème de sécurité peut se produire lorsque vous utilisez le moniteur Transport Pro avec le module de données patient CARESCAPE (PDM). Cette condition affecte toutes les versions du logiciel.

Problème de sécurité Le moniteur Transport Pro cesse la communication avec le module de données patient CARESCAPE après 414 jours de fonctionnement continu. La durée réelle peut changer selon la durée durant laquelle l'appareil est effectivement mis en service chaque jour. Le moniteur Transport Pro contient une minuterie interne qui sert à contrôler le logiciel et rappeler aux utilisateurs d'effectuer la maintenance préventive. Lorsque cette minuterie interne se déclenche, le moniteur Transport Pro affiche le message « EC1 ». Si vous continuez d'utiliser le moniteur Transport Pro sans supprimer le message d'erreur EC1, après 19 jours d'utilisation, une perte de communication entre le moniteur Transport Pro et le module de données patient CARESCAPE connecté se produira. Cela se traduit par la perte des données affichées (par exemple, les formes d'onde, les données numériques, les alarmes.).

Produits concernés Cette condition affecte toutes les versions du logiciel.

Instructions de sécurité La suppression du message d'erreur « EC1 » peut être effectuée en suivant les instructions ci-dessous. Veuillez noter que cette action supprimera également les journaux des événements de l'appareil.

La procédure suivante efface la condition d'erreur « EC1 » :

1. Débranchez le module de données patient CARESCAPE du moniteur Transport Pro.
2. Retirez le bloc d'alimentation externe du moniteur Transport Pro et faites-le fonctionner uniquement sur batterie.
3. Éteignez le moniteur Transport Pro (appuyez sur le bouton d'alimentation pendant au moins une seconde).
Attendez que le moniteur Transport Pro soit complètement hors tension.
4. Appuyez sur le bouton sans légende du moniteur Transport Pro et tenez-le enfoncé, puis allumez le moniteur Transport Pro (remarque : le bouton sans légende « blank hard key ») se situe entre le bouton d'alimentation et le bouton PNI dép./stop



"blank hard key"

5. Maintenez le bouton sans légende enfoncé jusqu'à ce que la fenêtre « HORS ALARMES CONNECTER LE MODULE PDM OU TRAM POUR ACTIVER LES ALARMES » s'affiche.
(Lorsque vous maintenez enfoncé le bouton sans légende alors que le moniteur Transport Pro est sous tension, la minuterie interne « EC1 » sera effacée et le message « EC1 » sera supprimé de l'affichage.)
6. Vérifiez toutes les limites des paramètres, les paramètres utilisateur et assurez-vous que les niveaux d'alarme sont définis aux valeurs désirées. Cette procédure efface également les journaux des événements.
7. Branchez un module de données patient CARESCAPE ou un Tram puis vérifiez que l'état EC1 est supprimé et que la surveillance se poursuit.

Remarque : La mémoire des configurations n'est pas effacée. Les paramètres des fonctionnalités, les adresses IP, le nom de l'unité, le nom du lit, etc. restent inchangés.

Correction du produit

Des instructions ont été ajoutées dans le manuel technique du moniteur Transport Pro dans la section concernant la maintenance préventive pour expliquer comment supprimer le message d'erreur « EC1 ». Les modifications correspondantes apportées au manuel technique sont jointes en annexe à cette lettre. Veuillez insérer ces modifications dans le manuel technique de votre moniteur Transport Pro. La maintenance préventive doit être effectuée chaque année. Cette annexe est en langue anglaise car le manuel technique est uniquement destiné aux professionnels de maintenance autorisés.

De plus, GE développe une mise à jour du logiciel du moniteur Transport Pro afin de corriger le problème de communication avec le module de données patient relatif à la minuterie « EC1 ». Nous vous contacterons lorsque cette mise à jour logicielle sera disponible.

Contact

Si vous avez des questions concernant la correction de cet appareil médical ou l'identification des appareils concernés, contactez le Service Après-Vente Au 04 78 66 62 38 choix 2 puis 1 pour être mis en relation avec notre Support Technique.

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.

Nous vous remercions de votre attention.

James Dennison
 Directeur exécutif Senior QARA
 GE Healthcare Systems
 9900 Innovation Drive
 Mail Stop : RP2130
 Wauwatosa, WI 53226
 États-Unis