

Notice d'information ADV01611 Avis relatif à la sécurité

Date _____

Destinataires : Clients de McKesson Medical Imaging Group utilisant les versions 11, 11.1, 12.0, 12.1, 12.2 du système Horizon Cardiology Hemo.

Objet : Modification du manuel d'utilisation de Horizon Cardiology Hemo pour éviter un redémarrage automatique involontaire du plan de maintenance du moniteur en temps réel

McKesson Medical Imaging Group a constaté une situation exceptionnelle dans laquelle le moniteur en temps réel du système Horizon Cardiology Hemo est susceptible de commencer un plan de maintenance pendant une procédure clinique, entraînant alors un redémarrage du moniteur en temps réel. Lors de ce redémarrage, les paramètres physiologiques acquis ne s'affichent pas sur le moniteur en temps réel et ne sont pas enregistrés dans le fichier de procédure du patient sur le système. Pendant une courte durée, le médecin risque de ne pas être en mesure de surveiller correctement l'état du patient au cours de la procédure clinique.

Un délai d'attente d'environ 30 secondes est en effet nécessaire pour que les paramètres physiologiques acquis s'affichent à nouveau et que le redémarrage soit terminé.

Produits concernés

- Versions du système Horizon Cardiology Hemodynamic :
 - HC 11.0 HF5
 - HC 11.0 SP1 HF5
 - HC 11.1 SP1 HF1
 - HC 11.1 SP5
 - HC 11.1 SP6
 - HC 11.1 SP6 HF1
 - HC 11.1 SP6 HF3
 - HC 12
 - HC 12 SP1
 - HC 12 SP1 HF2
 - HC 12 SP1 HF4
 - HC 12.1
 - HC 12.1 HF1
 - HC 12.1 HF2
 - HC 12.2
 - HC 12.2 HF1

Cas dans lesquels le problème survient et risque de compromettre la sécurité des patients

Le plan de maintenance est programmé pour se lancer une fois par semaine pendant la nuit. Cette situation est rare, mais le redémarrage peut survenir si le plan de maintenance doit se lancer et que la procédure clinique est en cours depuis plus de deux heures.

Risques pour la sécurité des patients

Les risques d'effets néfastes graves sur la santé sont minimes, étant donné les conditions générant ce problème.

Actions immédiates à mettre en œuvre pour réduire les risques de survenue du problème et garantir la sécurité des patients

Une fois par semaine, avant 22h00, effectuez un redémarrage manuel des ordinateurs de moniteur en temps réel de chaque laboratoire, par exemple tous les mardis à 8h00.

Pour redémarrer le moniteur en temps réel, appuyez sur le bouton d'alimentation de l'ordinateur puis relâchez-le (une seule fois) et vérifiez que l'ordinateur est éteint. Ensuite, appuyez sur le bouton d'alimentation pour remettre l'ordinateur sous tension.

Une fois le redémarrage effectué, surveillez et vérifiez le chargement de l'ordinateur du moniteur en temps réel.

Mises à jour/mises à niveau du produit visant à résoudre ce problème

Une mise à jour du produit visant à résoudre ce problème sera disponible dans les prochaines versions du système Horizon Cardiology Hemo et vous recevrez une notification dans le cadre d'avis réguliers annonçant les nouvelles versions des produits McKesson.

Cette notice doit être distribuée à toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise.

Prévenez toute autre personne collaborant avec votre entreprise concernée par cette notice d'information.

Diffusez cette notice et prenez les mesures nécessaires pour assurer l'efficacité des mesures correctives.

Contactez le représentant local McKesson au _____ afin de confirmer que vous avez lu et compris cette notice d'information.

Contactez le représentant local McKesson si vous avez des questions concernant cette notice.

Une fois de plus, McKesson recommande de procéder aux actions immédiates (décrites ci-dessus) afin d'éviter de compromettre la sécurité des patients.

Une copie de cette notice d'information a été envoyée à l'organisme de réglementation concerné.

Avec tous nos remerciements.

Sincères salutations,

Todd Alley,
Vice-président, Opérations internationales
McKesson Medical Imaging Group