

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: 36071

lundi 4 juillet 2011

Destinataires: Directeur de l'établissement,
Correspondant local de matériovigilance,
Cadre de Santé,
Responsable Biomédical,


Objet: **Problème d'escalade de l'alarme du moniteur B850 CARESCAPE™ quand il est en réseau avec l'iCentral.**

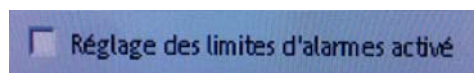
Il a récemment été porté à l'attention de GE Healthcare un problème impliquant le moniteur B850 CARESCAPE lorsqu'il est utilisé en réseau avec une iCentral. Pour que le problème survienne la iCentral doit avoir la licence L-NETM-00 (logiciel de gestion des alarmes) et que soit activée l'option de changement du seuil d'alarme. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées. L'Afssaps a été informée de cette mesure.**

Problème de sécurité Lorsque les seuils de l'alarme de la FC, de la SpO2 ou de la pression invasive sont modifiés à partir de la iCentral en réseau, et si la criticité de ces alarmes du moniteur B850 CARESCAPE™ est réglée sur « escalade », alors la criticité des alarmes changera pour passer au niveau de priorité correspondant à celui du départ de l'escalade de l'alarme (soit par exemple le niveau bas pour les alarmes de la FC). Les alarmes des autres paramètres ne sont pas concernées.

Produits concernés Moniteur B850 CARESCAPE™, lorsqu'il est utilisé avec une iCentral ayant la licence L-NETM-00. Les changements de priorité d'alarme nécessitent d'avoir la licence du logiciel de gestion d'alarme L-NETM-00. Si la licence n'est pas activée, il n'y a aucun risque pour la sécurité.

Instructions de sécurité Si la licence L-NETM-00 est activée, il est possible de désactiver les réglages du seuil d'alarme depuis l'iCentral. Pour ce faire, procédez comme suit dans la configuration d'iCentral :

1. Cliquez sur le symbole d'outil  sur le bureau iCentral.
2. Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe.
3. Cliquez sur l'onglet **Options Alarmes** pour ouvrir la page de configuration de l'alarme
4. Vérifiez que la case **Réglage des limites d'alarmes activées** est décochée et que le réglage des seuils d'alarme est désactivé sur l'iCentral



Une fois cette modification effectuée, il n'est plus possible de régler à distance, les seuils d'alarme du moniteur B850 CARESCAPE™, depuis iCentral.

Correction du produit Veuillez conserver une copie de ces instructions avec le manuel d'utilisation d'iCentral.

Contact Si vous avez des questions concernant la correction de cet appareil médical ou l'identification des appareils concernés, veuillez contacter le service d'assistance technique *au 04 78 66 62 38 choix 1*, ou votre représentant local.

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 Dennison
Senior Executive QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare