

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: 36070

mercredi 26 octobre 2011

Destinataires: Directeur de l'établissement
Correspondant Local de Matériovigilance
Surveillante
Responsable Biomédical

Objet: **Redémarrage du moniteur CARESCAPE™ et perte potentielle de l'alarme sonore**

GE Healthcare a récemment pris connaissance de problèmes potentiels associés au moniteur B650 CARESCAPE. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

Problème n° 1 : Le moniteur B650 CARESCAPE peut se bloquer au milieu de la séquence de démarrage ou entrer dans un cycle de redémarrage en boucle, empêchant ainsi l'utilisation normale du moniteur du patient. Ceci peut se produire lors du démarrage du moniteur par l'opérateur ou lors du monitoring du patient.

Instruction : gardez le patient sous observation ou utilisez un autre appareil de monitoring.

Problème n° 2 : Le moniteur B650 CARESCAPE peut perdre les alarmes sonores et la tonalité du bip QRS si le moniteur est connecté à un système de collecte de données ou d'informations externes via un port USB, ET si l'utilisateur déconnecte le câble USB du moniteur.

Dans cette situation, le moniteur ne donnera pas d'indication sur le fait qu'il est dans l'incapacité de déclencher les alarmes sonores. Les alarmes sonores ne seront réactivées qu'après un redémarrage manuel du moniteur par l'opérateur.

REMARQUE : La perte des alarmes sonores ne se produira pas après la déconnexion d'un clavier USB, d'une souris USB, d'un lecteur de codes-barres USB ou d'une télécommande USB si ceux-ci sont compatibles.

Instruction : Ne pas déconnecter les appareils USB concernés du moniteur pendant la surveillance active d'un patient.

Problème n° 3 : Si l'utilisateur modifie les limites d'alarme de la FC, de la SpO2 ou de la pression invasive depuis la iCentral connectée au réseau S/5, quand la criticité des alarmes du moniteur est configurée sur "escalade", alors la criticité des alarmes du moniteur B650 CARESCAPE changera pour revenir au niveau de priorité de départ de l'escalade (par exemple, bas pour les alarmes de la FC). Les alarmes relatives aux autres paramètres ne sont pas concernées. Ce problème arrivera uniquement lorsque le moniteur B650 est connecté à un réseau S/5 et que la iCentral ou la iCentral Client possède une licence L-NETM, « Gestion des tendances et des alarmes ».

Instruction : Si la licence L-NETM-00 est activée, le réglage des limites d'alarme à partir de la iCentral doit être désactivé. Veuillez désactiver le réglage des limites d'alarme dans la configuration du système iCentral comme suit :

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

Après ce changement, il n'est plus possible de modifier à distance les limites d'alarme du moniteur B650 CARESCAPE depuis la iCentral.

Problème n° 4 : Les alarmes sonores peuvent se poursuivre sur le moniteur B650 CARESCAPE après l'arrêt des alarmes, générant ainsi des alarmes sonores alors que ces alarmes ne sont plus actives.

De fausses alarmes excessives peuvent potentiellement créer une confusion entre les vraies alarmes et les fausses alarmes, et peuvent désensibiliser les cliniciens à l'égard des alarmes

létales.

Instruction : Le problème concerne uniquement la tonalité d'alarme « Legacy ». Le problème peut être évité en réglant la tonalité d'alarme sur « CEI » (paramètre par défaut). Veuillez ajuster la tonalité d'alarme sur le moniteur B650 CARESCAPE comme suit :

- Sélectionnez "Configuration moniteur" > "Configuration par défaut".
- Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe.
- Sélectionnez "Réglages unité de soins > Alarmes"
- Modifiez le réglage de la tonalité des alarmes de « Legacy » à « CEI ».

Produits concernés

Moniteur B650 CARESCAPE

Correction du produit

GE Healthcare travaille actuellement sur une correction du logiciel qui vous sera fournie gratuitement dès qu'elle sera disponible. Nous prendrons contact avec vous afin de planifier la mise à jour .

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