



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 36082

Date

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Correspondant Local de Matériovigilance
Responsable des infirmiers
Responsable Biomédical

Objet: **Problèmes potentiels liés à l'alarme et à la connexion USB du moniteur CARESCAPE™ B650**

GE Healthcare a récemment pris connaissance de problèmes potentiels concernant le moniteur CARESCAPE B650. Ces problèmes sont énumérés ci-dessous.

Problème de sécurité

- 1) L'alarme de la limite de saturation de la SpO2 ne se déclenche pas systématiquement lorsque la SpO2 Nellcor est utilisée avec le PDM (Module de données patient) et que la fonction Satseconds n'est pas activée.
- 2) La mémoire flash (uDOM) non-volatile et amovible est utilisée comme mémoire permanente pour le logiciel de service et d'applications ainsi que pour conserver les paramètres cliniques et les réglages de la plate-forme. Lorsque le moniteur B650 CARESCAPE est mis en marche, il peut entrer dans une boucle répétitive de réinitialisation le forçant à continuellement se réinitialiser. Pendant la période de démarrage, les messages suivants peuvent apparaître sur l'écran du moniteur :
 - a. « Disk Boot Failure » (Échec d'initialisation du disque dur)
 - b. « insert System Disk and press enter » (Insérer le disque système et appuyer sur Entrée)

Cette réinitialisation répétée provoquera la perte de l'ensemble de la surveillance et peut entraîner un retard du traitement.

- 3) Lorsque le moniteur B650 CARESCAPE est connecté à l'interface de connectivité « Unity ID » et que les données provenant du câble ECG 3 dérivation sont acheminées via le réseau DRI (S/5), le moniteur peut se réinitialiser.
- 4) La mise à jour du logiciel du moniteur B650 CARESCAPE peut ne pas mettre à jour le logiciel de la carte de gestion de l'alimentation électrique (PMC). Dans ce cas, le moniteur reste figé en l'état et affiche le message « Mise à jour de la PMC. Veuillez patienter. » jusqu'à ce que le moniteur soit redémarré mais la PMC ne sera toujours pas mise à jour.
- 5) Lorsque le câble USB est mal connecté au moniteur B650 CARESCAPE ou qu'il est défectueux et susceptible de bouger, le moniteur peut alors se réinitialiser. La réinitialisation provoquera la perte de l'ensemble de la surveillance et peut entraîner un retard du traitement.
- 6) Problème de l'impression à distance lancée depuis le moniteur B650 CARESCAPE quand l'enregistreur PRN 50 est déjà en cours d'impression :
 - a. Si depuis le moniteur B650 CARESCAPE une impression est demandée à l'enregistreur PRN 50, alors que celui-ci est déjà en train d'imprimer, cette demande ne sera enregistrée qu'au bout de 12 secondes. L'impression sera faite quand l'imprimante sera disponible et si le temps d'attente est inférieur à 30 secondes. Aussi, après ce temps les dernières demandes d'impression ne seront pas sauvegardées, et par conséquent ne seront pas imprimées si l'enregistreur est de nouveau occupé.
 - b. Lorsque l'utilisateur lance l'impression à partir du système CARESCAPE CIC Pro sur le PRN 50 situé sur le système CARESCAPE CIC Pro, les travaux d'impression seront imprimés localement au moniteur de chevet si le réseau du PRN 50 est occupé.
 - c. La centrale CARESCAPE CIC Pro ne reçoit pas les messages d'état de l'enregistreur PRN 50 du moniteur CARESCAPE B650.

7) Le moniteur B650 CARESCAPE se réinitialisera suite à l'arrêt du serveur X.
Le moniteur B650 CARESCAPE peut se réinitialiser si le moniteur est visualisé ou si l'impression est lancée depuis le système CARESCAPE CIC Pro.

Instructions de sécurité

- 1) Pour éviter que l'alarme de limite de saturation du moniteur B650 CARESCAPE ne s'active pas, il est nécessaire d'activer la fonction Satseconds en suivant les instructions ci-dessous :
 - a. Sélectionnez la fenêtre de paramètres de SpO2
 - b. Sélectionnez l'onglet **SpO2**
 - c. Sélectionnez **Afficher SatSeconds**
 - d. Définissez le seuil à l'aide des flèche **SatSeconds** (la valeur peut être par exemple 10)
- 2) Si le moniteur entre dans la boucle de redémarrage permanente décrite dans cette notification, contactez le service technique ou votre représentant local.
- 3) Pour éviter le problème de réinitialisation, lorsque le moniteur est connecté au dispositif Unity ID, le moniteur ne doit pas être utilisé avec le réseau DRI (S/5) ou utilisé simultanément avec le câble ECG à 3 dérivations.
- 4) Si le moniteur reste dans la phase décrite dans cette notification, contactez le service technique ou votre représentant local.
- 5) Pour éviter un redémarrage, provoqué par une communication USB instable, suivez les instructions ci-dessous :
 - a. N'utilisez pas de câbles USB défectueux,
 - b. Évitez de connecter et déconnecter des dispositifs USB pendant le fonctionnement.
 - c. Assurez-vous que les câbles USB sont correctement fixés.
- 6) Pour éviter les problèmes d'impression, assurez-vous, avant de lancer une nouvelle impression, que l'enregistreur PRN 50 n'est pas en train d'imprimer.
- 7) Si vous rencontrez ce problème, veuillez contacter le service technique ou votre représentant local.

Produits concernés

Les problèmes décrits ci-dessus peuvent se produire sur les moniteurs B650 CARESCAPE, quelle que soit la version du logiciel.

Correction du produit

GE Healthcare fournira gratuitement une mise à jour du logiciel et du matériel dès qu'elle sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser cette correction.

Contact

Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, n'hésitez pas à contacter le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1, ou votre représentant local.

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
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare