



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36081

Date

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

Objet: **Problèmes impliquant la mémoire, la communication USB et l'imprimante PRN 50 du moniteur CARESCAPE™ B850**

GE Healthcare a récemment pris connaissance de problèmes potentiels associés au moniteur CARESCAPE B850. Ces problèmes sont énumérés ci-dessous.

Problème de sécurité

- 1) Problème affectant la carte mémoire uDOM du moniteur CARESCAPE B850.
Il est possible que le moniteur B850 CARESCAPE entre dans une boucle de réinitialisation répétitive 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)

Ces redémarrages répétitifs provoqueront la perte de la surveillance globale et peuvent entraîner un retard de traitement.

- 2) Communication USB instable du moniteur B850 CARESCAPE.
Lorsque le câble USB connecté à l'UC ou à l'écran du moniteur B850 CARESCAPE est mal connecté ou défectueux et est capable de bouger, le moniteur peut alors se réinitialiser. La réinitialisation peut également se produire si l'écran du moniteur B850 CARESCAPE est de façon répétitive allumé et éteint plusieurs fois.

Le redémarrage causera la perte de la surveillance globale et peut entraîner un retard de traitement.

- 3) Problème de l'impression à distance lancée depuis le moniteur B850 CARESCAPE quand l'enregistreur PRN 50 est déjà en cours d'impression.
 - a. Si l'enregistreur PRN 50 est en train d'imprimer lorsque le moniteur B850 CARESCAPE lui envoie une demande d'impression, celle-ci sera enregistrée au bout de 12 secondes seulement. L'impression se fera quand l'imprimante deviendra disponible et si le temps d'attente est inférieur à 30 secondes.
 - b. Lorsque l'utilisateur lance l'impression à partir du CARESCAPE CIC Pro sur le PRN 50 situé sur le CARESCAPE CIC Pro, les travaux d'impression seront imprimés localement au niveau du moniteur de chevet si le réseau du PRN 50 est de nouveau occupé.
- 4) Le moniteur B850 CARESCAPE se réinitialisera suite à l'arrêt du serveur X.
Le moniteur B850 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) Erreur B850 uDOM du moniteur CARESCAPE.
En plus de l'actuelle erreur uDOM, il peut y avoir une autre raison à la réinitialisation du moniteur et au problème de démarrage. Dans ce cas, on peut continuer la surveillance en suivant ces instructions ci-dessous :
 - a. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur **Arrêt**
 - b. Attendre 20 secondes.
 - c. Mettre l'interrupteur d'alimentation sur **Marche**

Si le moniteur fonctionne normalement après avoir effectué ces étapes, la surveillance peut continuer.
- 2) Communication USB instable du moniteur B850 CARESCAPE.
Afin d'éviter un redémarrage, dont l'origine pourrait être liée à une communication USB instable, suivre ces instructions :
 - a. Ne pas utiliser des câbles USB défectueux,
 - b. Eviter les cycles marche / arrêt répétitifs pour l'écran et
 - c. Eviter de brancher et de débrancher des dispositifs USB pendant le fonctionnement.
 - d. S'assurer que les câbles USB sont bien fixés avec les bagues de maintien fournies.
- 3) Problème d'impression à distance du moniteur B850 CARESCAPE avec l'enregistreur PRN 50 en cours d'impression.
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.
- 4) Le moniteur B850 CARESCAPE redémarre en raison du gel du serveur X
Si vous rencontrez ce problème, veuillez contacter le support technique ou votre représentant local.

**Produits
concernés**

Les problèmes décrits ci-dessus peuvent se produire sur les moniteurs B850 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