



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36097

13 février 2014

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

Objet: **Problèmes identifiés sur les moniteurs CARESCAPE B850™ et CARESCAPE B650™**

GE Healthcare a récemment pris connaissance de problèmes de sécurité potentiels associés aux moniteurs CARESCAPE B850 et CARESCAPE B650. **Assurez-vous que le personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces moniteurs ait pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Le texte suivant fait référence au

- Moniteur CARESCAPE B850™ ou moniteur CARESCAPE B650™ sous le terme « *Moniteur* »
- Module de mesure TRAM, module de données patient CARESCAPE PDM™ et module côté patient (PSM) sous le terme « *Module* »

Problèmes et instructions de sécurité

Problème de pression artérielle non invasive (PNI) :

1. Le cycle automatique de la PNI s'arrête lorsque le chargement des données et la prise de mesure de la PNI sont effectués en même temps. Si la prise de mesure de cycle automatique de la PNI démarre au même moment que le chargement des données du module de données patient (PDM) vers le moniteur, la mesure de la PNI est interrompue et le cycle automatique s'arrête.

Instructions de dépannage avant la correction du logiciel :

- Lorsque vous connectez le PDM au moniteur, attendez la fin de la mesure de la PNI avant de lancer l'action « Charger les données du PDM ».

Problème fonction interchevet :

2. Lorsque l'alarme «Tous les moniteurs déconnectés» est désactivée en raison de la réception d'un moniteur en retour sur le réseau, les alarmes individuelles « Moniteur déconnecté» ne sont pas restaurées pour les moniteurs distants qui ne sont pas en ligne à ce moment-là.

Instructions de dépannage avant la correction du logiciel :

- Vérifier l'état en ligne du moniteur à partir du menu « Autres patients »
- Modifier le réglage de l'interchevet, puis redémarrer le moniteur si nécessaire

3. Le message de criticité basse «Moniteur déconnecté» persiste dans le champ de message du moniteur même lorsque le moniteur se reconnecte au réseau. Si une alarme se déclenche au niveau d'un lit distant, le message «Moniteur déconnecté» s'efface, et l'affichage automatique ou le message d'alarme s'affiche selon le réglage de l'interchevet (Message, Vue Auto, ou Maintien vue Auto).

Instructions de dépannage avant la correction du logiciel :

- Vérifier l'état en ligne du moniteur à partir du menu « Autres patients »
- Modifier le réglage de l'interchevet, puis redémarrer le moniteur si nécessaire

4. Si l'alarme « Moniteur déconnecté » est désactivée manuellement et que le moniteur distant se déconnecte à nouveau du réseau, le message « Moniteur déconnecté » ne s'active pas. Dans d'autres cas similaires, si l'utilisateur va dans le menu « Autres patients » alors qu'un moniteur distant avec le réglage vue automatique sur alarmes (AVOA) activé se déconnecte du réseau avant que l'alarme « Moniteur déconnecté » n'ait été détectée au niveau du moniteur local, l'alarme « Moniteur déconnecté » peut ne pas s'activer du tout. Le problème peut survenir quand l'utilisateur va dans le menu « Autres patients » dans les 20 à 60 secondes qui suivent le moment où le moniteur distant se déconnecte du réseau. Ceci se produit uniquement sur le réseau Unity.

Instructions de dépannage avant la correction du logiciel :

- Vérifier l'état en ligne du moniteur à partir du menu « Autres patients »
- Modifier le réglage de l'interchevet, puis redémarrer le moniteur si nécessaire

Produits concernés

Les problèmes décrits ci-dessus peuvent affecter le moniteur CARESCAPE B850™ et le moniteur CARESCAPE B650™ équipés de la version logicielle 2.0.2.

Correction du produit

Veuillez conserver une copie de ces instructions avec le manuel d'utilisation de votre moniteur CARESCAPE B850™ ou CARESCAPE B650™. GE Healthcare fournira un correctif à titre gratuit dès qu'il sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser cette intervention.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

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
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



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