



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36098

12 mai 2014

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

Objet: **Versions logicielles 5.4, 5.5 ou 5.6 du Moniteur patient Solar 8000M et Solar 8000i équipées de la fonction Automatic-View-On- Alarm (AVOA) (Affichage automatique sur alarme) activée.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant la fonction Automatic-View-On- Alarm (AVOA) (Affichage automatique sur alarme) du Moniteur patient Solar 8000M/i. Cette fonction permet de visualiser automatiquement les alarmes patients à distance.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité La fonction AVOA du Solar 8000M/i cessera de fonctionner si le moniteur patient est déchargé de la centrale CIC lorsqu'une alarme de chevet automatique à distance est en cours d'affichage sur le Solar. Lorsque ce problème survient, les alarmes AVOA n'apparaîtront pas automatiquement à gauche de l'écran du Solar. De plus, les menus interface utilisateur, sur le moniteur patient déchargé, ne fonctionneront pas correctement. Ces alarmes manquées peuvent provoquer un retard de traitement et des conséquences graves.

Les paramètres, courbes et alarmes, associés au patient directement connecté au Moniteur Solar 8000M/i, ne sont pas concernés.

Instructions de sécurité Si votre personnel utilisateur décharge les patients à partir de la centrale CIC, désactivez la fonction AVOA du Solar 8000M/i. La fonction AVOA peut être désactivée en modifiant les réglages par défaut de l'option VUE EN ALARME dans le menu REGLER CONFIG DE L'ECRAN. Les étapes suivantes doivent être répétées pour chacune des 5 configurations personnalisées par défaut :

1. Sélectionnez le menu REGLER CONFIG DE L'ECRAN à partir du menu REGLAGE MONITEUR
2. Faites défiler le curseur dans la fenêtre jusqu'à l'option VUE EN ALARME
3. Sélectionnez l'option VUE EN ALARME et modifiez le réglage AUTO par MARCHE ou ARRET
 - Il existe trois (3) réglages d'affichage VUE EN ALARME disponibles :
 - i. **ARRET** : désactive à la fois la ligne de messages *ALARMES* et la fonction Automatic-View-On-Alarm (AVOA - affichage automatique sur alarme) ; il s'agit du réglage d'usine par défaut
 - ii. **MARCHE** : active la ligne de messages *ALARMES* mais pas la fonction Automatic-View-On-Alarm (AVOA - affichage automatique sur alarme)
 - iii. **AUTO** : Active la ligne de messages *ALARMS* (alarmes) et la fonction Automatic-View-On-Alarm (affichage automatique sur alarme)
4. Sélectionnez RETOUR pour quitter la fenêtre REGLER CONFIG DE L'ECRAN
5. Répétez les étapes précédentes pour chacune des configurations personnalisées par défaut

(Reportez-vous au manuel d'utilisation du Solar 8000M/i, paramétrage du moniteur, chapitre 5, concernant les REGLAGE MONITEUR et les configurations personnalisées par défaut)

Si votre personnel utilisateur ne décharge pas les patients à partir de la centrale CIC, vous pouvez continuer à utiliser la fonction Automatic-View-On-Alarm (AVOA - affichage automatique sur alarme) du Solar 8000M/i.

Si le moniteur Solar 8000M/i rencontre le problème mentionné ci-dessus, la fonction AVOA et les menus 'interface utilisateur peuvent être restaurés en éteignant et en redémarrant le moniteur grâce à l'interrupteur marche/arrêt.

Produits concernés

Ce problème concerne tous les moniteurs Solar 8000M/i fonctionnant avec la version logicielle 5.4, 5.5 ou 5.6 et dont la fonction Automatic-View-On-Alarm (AVOA- (affichage automatique sur alarme) est activée.

Correction du produit

GE Healthcare fournira une correction gratuitement dès qu'elle sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser cette correction.

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.*

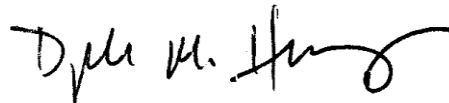
GE Healthcare confirme que l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cet avis de sécurité.

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