



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36102

2 juillet 2014

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Chef des infirmiers / correspondant local de matériovigilance
Directeur du Génie biomédical

Objet: **Problème potentiel de perte de son du moniteur B650 CARESCAPE™**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à la perte de son potentielle associée aux moniteurs B650 CARESCAPE. **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 Quand un écran externe est connecté au moniteur B650 CARESCAPE à l'aide d'une rallonge USB avec concentrateur USB actif, le système peut subir une perte de son, en particulier les alarmes sonores du moniteur patient. Ce problème peut survenir si l'écran externe est éteint et rallumé pendant le fonctionnement normal du moniteur.

Instructions de sécurité Afin d'éviter la perte potentielle de son du moniteur B650 CARESCAPE :

1. N'éteignez pas, puis ne rallumez pas l'écran externe pendant une surveillance normale.
2. N'utilisez pas de rallonge USB avec concentrateur actif.

Si la perte de son se produit pendant le fonctionnement normal du moniteur, vous pouvez réactiver le son en redémarrant le moniteur.

Les autres fonctionnalités du moniteur B650 CARESCAPE ne sont pas affectées.

Produits concernés Le problème décrit ci-dessus concerne les moniteurs B650 CARESCAPE dotés des versions logicielles 1.1.12.26 ou antérieures.

Correction du produit GE Healthcare fournira une solution logicielle gratuite pour remédier à ce problème.

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