

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

No.19 ChangJiang Road
National Hi-Tech WuXi,
JiangSu 214028
Chine

« Date »

Référence GE Healthcare: 36077

Destinataires: Directeur de l'établissement,
Correspondant local de matériovigilance,
Responsable Biomédical,

Objet: **Alarme réseau et affichage de l'identification du patient sur la centrale CIC des moniteurs PROCARE B20 ou B40, version logicielle VSP-A_1.01**

GE Healthcare a récemment été informé d'un problème de sécurité potentiel dû à l'alarme via le réseau et à l'affichage de l'identification du patient sur la centrale CIC de votre moniteur PROCARE B20 ou B40 lorsqu'il est utilisé avec le réseau Unity. Pour les clients qui utilisent le moniteur PROCARE B20 ou B40 en tchèque, danois, néerlandais, finnois, français, allemand, hongrois, italien, norvégien, polonais, portugais, russe, espagnol et suédois, veuillez ne pas utiliser la connectivité au réseau Unity. Les moniteurs PROCARE B20 ou B40 ne sont pas concernés en tant que tels. **Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Les moniteurs PROCARE B20 ou B40 peuvent afficher les alarmes réseau sur la CIC sous forme d'étoiles "*****", ce qui pourrait avoir pour conséquence de manquer une alarme et un événement potentiellement critique. L'identification du patient (nom, prénom et identifiant du patient) peut ne pas s'afficher correctement sur le CIC si cette identification contient des caractères spéciaux (ASCII>127), ce qui pourrait se traduire par la transmission aux cliniciens d'informations démographiques des patients incorrectes ou abrégées. Ces anomalies ont été observées que seulement sur l'affichage de la CIC.

Produits concernés Le problème concerne les moniteurs PROCARE B20 ou B40 dotés de la version logicielle VSP-A_1.01 et dont l'interface utilisateur est dans les langues suivantes : tchèque, danois, néerlandais, finnois, français, allemand, hongrois, italien, norvégien, polonais, portugais, russe, espagnol et suédois.

Instructions de sécurité Le clinicien devra surveiller le patient directement en utilisant les moniteurs PROCARE B20 ou B40. Aucune CIC ne doit être utilisée avec le réseau Unity pour surveiller les patients avec les moniteurs B20 ou B40.

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

Contact Pour toute question concernant la correction de ce dispositif médical ou l'identification des produits concernés, veuillez contacter le service d'assistance technique *au 04 78 66 62 38 choix 1*, ou votre représentant local.

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires 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

William Denman, M.D., FRCA
Responsable médical en chef
GE Healthcare