



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36089

19 juin 2013

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


Objet: **Problème d'alarme à distance de la version logicielle ESPv2.0.1 sur les moniteurs CARESCAPE™ B850 et CARESCAPE™ B650**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité des patients causé par la perte des alarmes à distance, y compris sur la station centrale, avec la version logicielle 2.0.1 sur les moniteurs CARESCAPE B850 ou CARESCAPE B650. **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 En visualisant à distance un moniteur CARESCAPE B850 ou B650 depuis une station centrale, l'utilisateur peut manquer une alarme à distance si, alors que le moniteur est en veille, soit le moniteur est déchargé à distance ou soit l'émetteur de télémétrie associé est déconnecté. Malgré la perte de l'alarme à distance, le moniteur CARESCAPE continue de déclencher les alarmes de chevet.

Instructions de sécurité Afin d'éviter de manquer une alarme à distance, les utilisateurs doivent désactiver la fonction de décharge à distance et la fonction de monitoring combiné sur le moniteur en suivant ces instructions :

1. Sélectionner **Data&Pages (Données et pages)**
2. Sélectionner **Admit/Discharge (admission/sortie)**
3. S'il y a un bouton **ECG Source (Source ECG)**
 - a. Sélectionner **ECG Source (Source ECG)**
 - b. Sélectionner **Monitor (moniteur)** dans la liste
 - c. Sélectionner **Confirm (Confirmer)**
4. Sélectionner **Monitor Setup (Réglage moniteur)**
5. Sélectionner **Default Setup (réglage par défaut)** ; un mot de passe est requis.
 - a. Nom d'utilisateur : « **clinical** »
 - b. Mot de passe : « **Change Me** » (par défaut)
 - c. Appuyer sur **Enter (Entrée)**
6. Sélectionner **Care Unit Settings (Réglages unité de soins)**
7. Sélectionner **Admit/Discharge (Admettre/décharger)** ou **Start/Reset Case (Démarrer/réinitialiser le cas)** (selon le pack logiciel utilisé)
8. Décocher la case **Allow Remote Discharge (Autoriser la sortie à distance)** dans le menu admit/Discharge (admission/sortie) ou Start/Reset (Démarrer/réinitialiser cas) pour désactiver la fonction de sortie à distance
9. Sélectionner **Previous Menu (Menu précédent)**
10. S'il y a un bouton **Telemetry (Télémétrie)**
 - a. Sélectionner **Telemetry (Télémétrie)**
 - b. Sélectionner **Monitor only (Moniteur uniquement)**

Appuyer sur **la touche Home**  (**accueil**) dans le coin inférieur gauche de l'écran pour revenir à l'écran de monitoring

Produits concernés Le problème décrit ci-dessus concerne la version logicielle 2.0.1 sur les moniteurs B850 CARESCAPE™ et B650 CARESCAPE™.

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 le support technique GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 1 ou votre technicien de maintenance local.

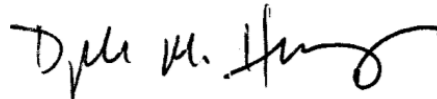
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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