



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36103, 36104, 36105

4 juillet 2014

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Chef des infirmiers
Directeur du Génie biomédical
Correspondant Local de Matériovigilance

Objet: **Possibilité de perte partielle de surveillance sur les moniteurs B850, B650 ou B450 CARESCAPE™**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à la perte partielle de surveillance sur les moniteurs B850, B650 ou B450 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

Lors de la connexion du PDM (Module de données patient) au moniteur B850, B650 ou B450 équipé de la version logicielle 2 (jusqu'à la version V2.0.4), il se peut que la communication entre le PDM et le moniteur ne soit pas établie et entraîne une perte des paramètres du PDM.

Ce problème peut survenir après la séquence d'événements suivante :

1. Le PDM est connecté à un moniteur Solar ou Transport Pro.
2. Au moins un événement d'arythmie ou de changement ST est enregistré dans le PDM.
3. Le PDM est ensuite connecté au moniteur CARESCAPE Bx50.
4. Plus de 740 événements d'arythmie ou de changement ST sont alors enregistrés dans le PDM.
5. Le PDM est alors déconnecté puis reconnecté au moniteur CARESCAPE Bx50.

Si votre établissement n'utilise pas de moniteurs Solar ou Transport Pro ou que votre moniteur CARESCAPE Bx50 est équipé de la version logicielle V1, ce problème ne vous concerne pas.

Instructions de sécurité

Suivez ces instructions pour configurer le moniteur CARESCAPE Bx50 afin d'enregistrer les événements en local et éviter ainsi de les enregistrer dans le PDM. Les actions à faire par l'utilisateur sur le moniteur sont les suivantes :

Pour chaque Profil, effectuez les actions suivantes afin d'éviter que les événements d'alarme en cas d'arythmie ne soient enregistrés dans le PDM :

1. Allez dans Données & Pages
2. Allez dans Admission/Sortie
3. Sélectionnez le Profil
4. Allez dans Réglage moniteur
5. Allez dans Réglages par défaut
6. Saisissez le nom d'utilisateur (biomed) et le mot de passe (Change Me)
7. Allez dans Réglages de profil
8. Allez dans Tendances et instantanés
9. Ouvrez l'onglet Instantanés
10. Paramétrez les champs 1 à 6 sur Arrêt
11. Allez dans Menu précédent
12. Allez dans Menu précédent
13. Allez dans Enregistrer profils
14. Confirmez que le Profil est sélectionné
15. Cliquez sur Enregistrer.

Il est possible de réinitialiser un PDM ayant dépassé la quantité d'événements autorisés et ne répondant plus aux moniteurs CARESCAPE Bx50 en le connectant à un moniteur Solar ou Transport Pro et en procédant à une décharge. Il peut être nécessaire d'effectuer plusieurs fois cette procédure afin d'effacer toutes les données sauvegardées.

Les autres fonctionnalités du moniteur CARESCAPE Bx50 ne sont pas affectées.

**Produits
concernés**

Le problème décrit ci-dessus concerne les moniteurs CARESCAPE B850, B650 et B450 équipés des versions logicielles V2.

**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