



URGENT - ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, ÉTATS-UN

<Date de déploiement de la lettre>

Référence GE Healthcare n° 36127

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

OBJET : Le moniteur CARESCAPE B650 peut redémarrer en raison d'une surcharge du réseau due à une mauvaise configuration du réseau.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel responsable de l'installation du réseau dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité, ainsi que des mesures recommandées par l'utilisateur et des instructions de configuration du réseau à l'annexe A.

Problème de sécurité

Lorsque plusieurs moniteurs CARESCAPE B650 sont connectés au même réseau et qu'une surcharge du réseau se produit pendant une période prolongée, les moniteurs peuvent redémarrer simultanément comme prévu. Le redémarrage du moniteur ne s'achève pas tant que le problème réseau n'a pas été corrigé. La perte de surveillance globale pendant une période prolongée peut retarder la détection d'une déficience permanente ou irréversible ou de changements mettant la vie du patient en danger.

Remarque : Lorsque le réseau du moniteur CARESCAPE B650 est configuré et connecté de manière appropriée, aucune surcharge du réseau ne devrait se produire.

Pendant le cycle de redémarrage automatique :

- Le système affiche un écran de redémarrage sur le moniteur de chevet et les moniteurs émettent un signal sonore prolongé pendant le redémarrage.
- Le poste central CARESCAPE affiche un message « NO COMM » (Aucune communication).

Une fois le redémarrage terminé, les moniteurs reviennent automatiquement à une surveillance normale, comprenant également l'affichage des tendances et des données recueillies précédemment, et reprennent la connexion réseau pour une surveillance centralisée. Le poste central CARESCAPE aura également la capacité de fournir des données d'historique et des tendances.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité. Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce processus de redémarrage.

Instructions de sécurité

Si une surcharge prolongée du réseau se produit et que le moniteur CARESCAPE B650 sur le réseau ne reprend pas sa fonctionnalité normale au bout d'environ 90 secondes, prenez les mesures suivantes :

1. Passez temporairement de la surveillance centralisée à la surveillance locale (au chevet du patient) :
 - Déconnectez les câbles réseau des ports IX/MC à l'arrière du moniteur (voir l'image ci-dessous). Le moniteur passe alors en mode local uniquement.
 - Gardez le patient en observation rapprochée et sous surveillance continue sur le moniteur local (au chevet du patient).

Déconnectez les câbles réseau utilisés du moniteur, référez-vous à la Figure 1 ci-dessous qui vous indique quels sont les câbles à déconnecter.



Figure 1

2. Communiquez avec votre service informatique ou tout autre membre du personnel approprié de votre établissement responsable du réseau de surveillance des patients et fournissez-leur les instructions supplémentaires sur la configuration du réseau indiquées à l'annexe A ci-dessous.
3. Une fois le problème de réseau résolu, remettez le moniteur en surveillance centralisée en reconnectant les câbles du réseau local aux ports IX/MC (voir Figure 1 ci-dessus).
4. Vérifiez l'état de surveillance et la fonction d'alarme.

Si une surcharge transitoire du réseau se produit et que le moniteur CARESCAPE B650 du réseau redémarre dans les 90 secondes environ (toutes les fonctionnalités reprennent et le moniteur se reconnecte automatiquement au réseau), passez à l'étape 2 ci-dessus pour vérifier la fonctionnalité du réseau.

Si votre réseau n'est pas entretenu par GE, veuillez-vous assurer que le réseau de votre établissement répond aux exigences de configuration du réseau décrites à l'annexe A.

Affecté
Détails du
produit

Seul le moniteur CARESCAPE B650 avec connexions filaires (LAN) est sensible au problème, lorsque le réseau est mal configuré ou maintenu.

Correction de
produit

GE Healthcare vous fournira gratuitement une documentation révisée sur l'installation du réseau et les instructions d'utilisation.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité, veuillez contacter GE Healthcare Service ou votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

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 par les coordonnées ci-dessus.

Cordialement,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ANNEXE A

Moniteur CARESCAPE B650 GE Healthcare **Sommaire des instructions de configuration du réseau pour l'informatique hospitalière**

Si votre réseau n'est pas entretenu par GE Healthcare, vérifiez le réseau et assurez-vous que les configurations suivantes sont correctement effectuées afin d'éviter que plusieurs moniteurs CARESCAPE B650 redémarrent en raison d'un trafic réseau excessif causé par une mauvaise configuration du réseau.

Voir le Patient Monitoring Network Configuration Guide 2000716-013F (numéro de pièce de vente 2026338-008 sur papier ou 2026339-007 sur support électronique) pour plus d'informations sur la configuration correcte des réseaux appartenant au client. Ce guide a été fourni à votre établissement par GE Healthcare dans le cadre de la documentation originale du produit. Si vous ne trouvez pas votre exemplaire, veuillez contacter le service à la clientèle.

Confirmez que les quatre éléments de configuration du réseau de surveillance des patients énumérés ci-dessous sont correctement configurés :

1. Les réseaux MC et IX ne sont pas croisés.
2. Le protocole Spanning Tree Protocol (STP) est activé.
3. L'adresse IP restreinte n'est pas utilisée dans le réseau.
4. Aucun conflit d'adresse IP n'existe au sein du réseau.

Au cours des activités d'entretien, y compris, par exemple, l'expansion du réseau, le remplacement de switch et d'autres activités ayant ou pouvant avoir une incidence sur le réseau, veuillez prendre des mesures pour assurer le respect de toutes les exigences relatives à l'installation du réseau.