



## URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare : FMI 36122

20 juillet 2017

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

Objet : **Problème d'alarme d'impédance respiratoire/apnée (APN) avec le logiciel v2.6 du module de données patient (PDM) CARESCAPE utilisé avec les moniteurs CARESCAPE B850, B650 et B450 v2.0.7 ou version antérieure.**

**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** Le PDM v2.6 utilisé avec CARESCAPE B850/650/450 v2.0.7 ou version antérieure ne produit pas d'alarme visuelle ou sonore d'impédance respiratoire APN en cas d'apnée. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Par exemple, si **Impedance Respiration (Impédance respiratoire) -> Apnea Limit (Limite d'apnée)** est défini sur 20 secondes, l'alarme APN devrait s'afficher dans la fenêtre de paramètres Respiration du moniteur hôte 20 secondes après la détection du dernier souffle. Le moniteur affiche incorrectement la fréquence respiratoire au lieu de l'alarme APN.

**Instructions de sécurité** Pour recevoir des notifications d'apnée, le moniteur doit être configuré comme suit :

1. Activez les alarmes **Resp Rate (Impedance) (Fréquence respiratoire [impédance])** et utilisez les valeurs par défaut usine comme limites basses, comme suit :  
Réanimation néonatale : 20/minute  
Réanimation adultes : 5/minute
2. Activez les alarmes sonores dans Alarm Priorities (Priorités d'alarmes) pour **RR (Impedance) high/low** (Fréquence respiratoire [impédance] haute/basse) (Low – Basse, Medium – Moyenne, High – Élevée).

Si le moniteur est configuré comme indiqué ci-dessus, il affichera une alarme en cas de fréquence respiratoire (impédance) faible.

Pour connaître la procédure détaillée de configuration des limites de fréquence respiratoire et des priorités d'alarmes, consultez les manuels d'utilisation CARESCAPE B850/650/450.

**Produits concernés**

- Ce problème se produit uniquement avec le PDM v2.6 associé aux moniteurs CARESCAPE B850/650/450 v2.0.6 et v2.0.7.
- Le PDM v2.6 avec CARESCAPE B850/650/450 v1.x n'est pas affecté.
- Le problème ne se pose pas quand le PDM v2.6 est utilisé avec des moniteurs CARESCAPE B850/650/450 dotés d'un logiciel version v2.0.8 et plus.

**Correction du produit** GE Healthcare fournira gratuitement un correctif du logiciel dès qu'il sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser cette correction.

**Personne-ressource** Pour toute question relative 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 de service après-vente.

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

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 W. Dennison  
Vice-président - Qualité et réglementation  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Responsable médical en chef  
GE Healthcare