

CORRECTION URGENTE SUR UN DISPOSITIF MEDICAL

<Nom du client>
<Adresse>
<CP> <Ville>

A l'attention du Chef du Service Cardiologie

Copie : Directeur de l'Etablissement
Correspondant de Matéiovigilance
Responsable du Service Biomédical

Objet : Absence potentielle de l'alarme système de type « GRAVE » sous certaines conditions.

Dispositifs impliqués : Système de Télémétrie ApexPro.

N° de série des dispositifs affectés dans votre établissement :

<n° série appareils du client>

Cher client,

En accord avec l'Afssaps, GE Healthcare tient à vous informer d'une action corrective impliquant les Systèmes de Télémétrie ApexPro. Nous avons identifié, suite à un cas survenu en République Tchèque et n'ayant entraîné aucune conséquence clinique, un problème potentiel qui peut survenir lors du fonctionnement des systèmes de télémétrie. Ce problème peut survenir avec les logiciels de **version V3.8 ou inférieures**.

Suivant les enregistrements de GE Healthcare, vous possédez actuellement ce type de dispositif dont les numéros de série sont indiqués ci-dessus.

Nos investigations ont permis de déterminer que lors des conditions suivantes :

- Le patient est surveillé par une télémétrie ApexPro avec l'analyse ST **désactivée**.
- Une alarme patient permanente de type « **MESSAGE** » ou de type « **APPEL** » est déjà en cours et,
- Une alarme système de niveau « **GRAVE** » survient,

Dans ce cas l'alarme sonore de l'alarme système « **GRAVE** » ne s'activera pas et il n'y aura pas, autour de la fenêtre patient de la CIC, un cadre jaune clignotant.

En considérant le scénario d'un patient avec une fibrillation auriculaire chronique. Le patient sera admis au niveau de la CIC et le niveau de l'alarme de « **FIB A** » sera réglé sur le niveau « **MESSAGE** ». Par la suite, si la dérivation de référence ou si deux des dérivation des membres se débranchent, le texte « **FIB A** » sera présent mais il n'y aura pas, au niveau de la CIC, l'alarme sonore ou le cadre jaune clignotant avertissant de cette condition de rupture de(s) dérivation(s).

Il est important de noter que les alarmes additionnelles suivantes ne seront pas affectées et fonctionneront normalement :

- La ligne de report des alarmes en bas de l'écran de la CIC affichera le message d'alarme « **RUPT DERIV** » dans un rectangle rouge
- La CIC affichera « **RUPT DERIV** » dans les fenêtres de vue pour un ou plusieurs lits.
- Il n'y aura pas de tracé dans la fenêtre patient de la CIC.
- Un système de "Bip" installé avec une Télémétrie ApexPro recevra une notification d'alarme « **RUPT DERIV** »
- Un système "ADU" (report d'alarme sur un bandeau lumineux) installé avec une Télémétrie ApexPro recevra une notification d'alarme « **RUPT DERIV** »
- Les voyants de présence des dérivations sur l'émetteur de la Télémétrie ApexPro ne s'allumeront pas lorsque la touche de vérification des dérivations sera activée.

Recommandation à court terme :

Dans l'attente de la mise à jour de votre dispositif et pour pouvoir continuer à utiliser votre Télémétrie ApexPro, vous devez :

- **Faire Activer** l'analyse ST, dans les réglages par défaut de l'unité de Télémétrie, par la personne possédant le code d'accès au menu concerné de la CIC et,
- **Informé les médecins de conserver** l'activation de l'analyse ST dans les menus ECG individuels de chaque patient.

Si le réglage par défaut de l'analyse ST est activé, l'alarme système de niveau « **GRAVE** » fonctionnera correctement. Si certains patients ou certains soins **ne nécessitent pas une analyse du segment ST**, le médecin peut alors régler les limites à +/- 12 mm pour éviter la nuisance d'alarmes inutiles.

Nota : Apposer sur la CIC l'étiquette rappelant ces recommandations. Cette étiquette est jointe à ce courrier.

Pour toute assistance sur les configurations, contacter notre Hot-Line au 04 78 66 62 38.

Nota : Pour les patients déjà admis, les modifications doivent se faire sur la CIC patient par patient.

Solution à long terme :

La nouvelle version du logiciel, corrigeant cette situation, est disponible et elle sera installée gratuitement.

Dans ce but un représentant de GE Healthcare Clinical Systems contactera votre établissement dans les prochains mois pour programmer une visite pour installer cette mise à jour sur vos appareils concernés.

Pour toute question complémentaire concernant la mise en place de cette correction, veuillez contacter : M. Jean-Christophe DENYS, tél. : 04 78 66 62 46
ou e-mail : jean-christophe.denys@ge.com

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients occasionnés par cette action et nous vous remercions de votre support et coopération.

Cordialement,

Jean-Christophe DENYS
Chef Projets Service
GE Healthcare Clinical Systems
P.J. : Etiquette des recommandations à court terme à apposer sur la ou les CIC concernées