



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, États-Unis

7 novembre 2019

GEHC Réf. n° 36140

À l'attention de : Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Directeur du génie biomédical
Chef des infirmiers

Objet : Dans certaines conditions, le serveur de télémétrie ApexPro peut ne pas fournir d'alarmes visuelles et/ou audibles au moniteur de la station centrale CARESCAPE ou de la station centrale Clinical Information Center en cas d'arythmies sur l'ECG, de message ECG LEADS FAIL (DÉFAILLANCE DES DÉRIVATIONS DE L'ECG) ou d'oxymétrie de pouls (SpO2).

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

GE Healthcare a récemment pris connaissance de six problèmes potentiels de sécurité pouvant survenir lorsque le système de télémétrie ApexPro présente l'une des conditions suivantes : apparition du message NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE), apparition du message ECG LEADS FAIL (DÉFAILLANCE DES DÉRIVATIONS DE L'ECG), changement de l'heure du système ou redémarrage du système. Pour qu'ils se produisent, tous les problèmes exigent certaines séquences de conditions, telles que décrites ci-dessous. Les problèmes 1 – 2 peuvent influencer la surveillance ECG. Les problèmes 3 – 6 peuvent influencer la surveillance SpO2.

Remarque : une condition NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE) survient lorsque le transmetteur de télémétrie se trouve au-delà de la portée sans fil, lorsque la batterie du transmetteur de télémétrie est épuisée ou en cas de problème de communication entre le serveur de télémétrie et le transmetteur de télémétrie. En outre, la station centrale se réfère à toutes les versions du moniteur de la station centrale CARESCAPE (CSCS) ou du Clinical Information Center (CIC).

Problème de sécurité n° 1 de l'ECG

Les patients de télémétrie surveillés sur une station centrale ou en mode de monitoring combiné avec le moniteur de chevet CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 ou SOLAR 8000M/I peuvent rencontrer le problème suivant sous certaines conditions :

- Les arythmies sur l'ECG configurées sur une priorité d'alarme **MOYENNE (AVERTISSEMENT)** ou sur une priorité inférieure survenant avant et après une condition NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE) peuvent ne pas se réactiver après résolution de la condition NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE). Ce problème peut être dû à un retard de traitement d'un événement d'arythmie sur l'ECG mettant potentiellement la vie en danger. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité n° 1 de l'ECG

Vous pouvez continuer à surveiller les patients en respectant ces instructions :

- a) Configurez l'arythmie VTACH sur la priorité d'alarme **ÉLEVÉE (CRISE)**.
- b) Toute arythmie sur l'ECG sujette à une préoccupation clinique doit être configurée sur la priorité d'alarme **ÉLEVÉE (CRISE)**.

Remarque : les arythmies sur l'ECG configurées sur la priorité d'alarme **ÉLEVÉE (CRISE)**, y compris les arythmies fatales, déclenchent une alarme audible jusqu'à ce qu'elle soit acquittée par un clinicien. L'indication visuelle apparaîtra toujours en surbrillance, mais ne

sera pas accompagnée du texte qui lui est associé. Les nouveaux événements d'arythmie sur l'ECG en priorité **ÉLEVÉE (CRISE)**, **MOYENNE (AVERTISSEMENT)** ou **FAIBLE (CONSEIL)** déclencheront une alarme visuelle et audible sur la station centrale ou en mode de monitoring combiné avec un moniteur de chevet CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 ou SOLAR 8000M/I.

- c) Veillez à ce que l'alarme HR sur l'ECG soit définie sur la priorité **MOYENNE (AVERTISSEMENT)** ou sur une priorité supérieure afin de garantir la bonne activation des alarmes.
- d) Veillez à ce que vos seuils HR sur l'ECG soient configurés conformément à la population de vos patients.

Problème de sécurité n° 2 de l'ECG

Les patients de télémétrie surveillés sur une station centrale ou en mode de monitoring combiné avec le moniteur de chevet CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 ou SOLAR 8000M/I peuvent rencontrer le problème suivant sous certaines conditions :

- Une indication NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE) en priorité **INFORMATIONNELLE (MESSAGE)** peut rester affichée sur la station centrale à la place d'une alarme LEADS FAIL (DÉFAILLANCE DES DÉRIVATIONS) en priorité **ÉLEVÉE (CRISE)** ou d'une alarme NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE) en priorité **MOYENNE (AVERTISSEMENT)**. Ce problème peut être dû à un retard de traitement d'un événement mettant potentiellement la vie en danger, comme l'incapacité d'identifier une perte prolongée de la surveillance ECG. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité n° 2 de l'ECG

Vous pouvez continuer à surveiller les patients en respectant ces instructions : pour un message informationnel NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE) restant affiché sur la station centrale et ne passant pas à la priorité **MOYENNE (AVERTISSEMENT)** après 30 secondes, vérifiez que toutes les DÉRIVATIONS du transmetteur de l'ECG sont correctement raccordées au patient et que le patient se trouve dans la zone de couverture de la télémétrie. Vérifiez que la surveillance ECG est restaurée sur la station centrale.

Problème de sécurité n° 3 de la SpO2

Les patients de télémétrie surveillés sur une station centrale peuvent rencontrer le problème suivant sous certaines conditions :

- Sous certaines conditions, le paramètre SpO2 et les alarmes techniques visuelles et audibles, présents et affichés sur la station centrale avant une condition NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE), peuvent ne pas se réactiver sur la station centrale si la condition de paramètre SpO2 et d'alarme technique persiste après résolution de la condition NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE). Cela peut être dû à un retard de traitement d'un événement potentiellement hypoxique en raison de l'absence d'une alarme SpO2. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité n° 3 de la SpO2

Vous pouvez continuer à surveiller les patients en respectant ces instructions : Si un paramètre SpO2 ou une alarme technique ne se réactive pas après une condition NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE), débranchez et rebranchez le câble SpO2 du transmetteur et veillez à ce que la SONDE SpO2 soit bien raccordée au patient. Vérifiez que la surveillance SpO2 est restaurée sur la station centrale.

Problème de sécurité n° 4 de la SpO2

Les patients de télémétrie surveillés sur une station centrale peuvent rencontrer le problème suivant sous certaines conditions :

- Si un paramètre SpO2 est réglé sur la priorité **ÉLEVÉE (CRISE)** et si l'alarme est affichée sur la station centrale et qu'une condition NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE) survient ou que la sonde SpO2 est débranchée du transmetteur, l'alarme audible sera déclenchée avec un clignotement visuel, mais le bouton d'alarme ADU et le texte d'alarme dans la fenêtre de

vue du patient avec bordure ROUGE ne seront pas affichés. Cela peut être dû à un retard de traitement d'un événement potentiellement hypoxique. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité n° 4 de la SpO2

Vous pouvez continuer à surveiller les patients en respectant ces instructions : si une alarme en priorité **ÉLEVÉE (CRISE)** est déclenchée et clignote, mais ne présente pas de texte d'alarme après une condition NO TELEM (PAS DE TÉLÉMÉTRIE), utilisez l'historique des événements pour vérifier que la condition d'alarme existe bien.

Problème de sécurité n° 5 de la SpO2

Les patients de télémétrie surveillés sur une station centrale peuvent rencontrer le problème suivant sous certaines conditions :

- Les données du paramètre SpO2 peuvent rester affichées sur la station centrale lorsque le câble SpO2 est débranché du transmetteur ApexPro pendant un réglage de l'heure vers l'arrière (p. ex., changement d'une heure en raison du passage à l'heure d'été). Cela peut être dû à un retard de traitement d'un événement potentiellement hypoxique. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité n° 5 de la SpO2

Vous pouvez continuer à surveiller les patients en respectant les instructions ci-dessous : Lorsqu'un réglage de l'heure vers l'arrière est effectué sur le système de télémétrie ApexPro, veillez à ce que le câble SpO2 reste branché au transmetteur ApexPro pour tout patient faisant l'objet d'une surveillance SpO2 via le système de télémétrie ApexPro.

Problème de sécurité n° 6 de la SpO2

Les patients de télémétrie surveillés sur une station centrale peuvent rencontrer le problème suivant sous certaines conditions :

- Certaines alarmes techniques définies sur la priorité **MOYENNE (AVERTISSEMENT)** ou sur une priorité inférieure et actives avant un redémarrage du serveur de télémétrie ApexPro peuvent être présentées sur la station centrale sous forme de priorité **INFORMATIONNELLE (MESSAGE)** après le redémarrage en question. Cela peut être dû à un retard de traitement d'un événement potentiellement hypoxique. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité n° 6 de la SpO2

Vous pouvez continuer à surveiller les patients en respectant ces instructions : Après que le serveur de télémétrie ApexPro a été redémarré et après que les courbes ont une nouvelle fois été affichées sur la station centrale, effectuez une revue approfondie de la/des alarme(s) active(s) affichées sur la station centrale pour tous les patients. De plus, toutes les alarmes SpO2 survenant après le redémarrage se déclencheront à la fois de manière visuelle et audible.

Affecté Détails du produit

Plateformes logicielles du serveur de télémétrie ApexPro : Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro Telemetry Server (ATS) ou CARESCAPE Telemetry Server (CTS ou MP100) avec logiciel de version 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 ou 4.3.

Consultez le tableau ci-dessous afin d'identifier les serveurs de télémétrie affectés. Les informations d'identification pour ces serveurs sont apposées sur la plaque signalétique à l'arrière de l'unité. Identifiez le numéro de série GE Healthcare à 9, 11 ou 13 chiffres afin de déterminer le serveur affecté.

Codes produit par serveur :

Type de serveur	Code du produit	GTIN
Nightshade	GU	Sans objet
Omnitech	GU	Sans objet
BCM	3F ou 4T	Sans objet
ATS	SAH	Sans objet
CTS (ou MP100)	SEE	00840682109260

Numéro de série du serveur : 13 chiffres	Numéro de série du serveur : 9 – 11 chiffres
XXX XX XX XXXX XX	XX XX XXXX X XX
Identifiant de code produit à 3 chiffres	Identifiant de code produit à 2 chiffres

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Remplissez et renvoyez le formulaire « Réponse client » ci-joint par e-mail à Recall.36140@ge.com. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Après mise à jour du système ApexPro, n'utilisez plus les versions précédentes du logiciel ApexPro. Éliminez tout support logiciel contenant des versions précédentes du logiciel ApexPro, y compris les kits de réinstallation et de mise à niveau. Consultez l'annexe jointe pour voir une liste des références des supports logiciels affectés.

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 de service.

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

Soyez assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe – Liste des références des supports logiciels affectés :

Référence	Description
2003807-019	Application hôte CD ApexPro v3.9 Multi
2003807-019	Application hôte CD ApexPro v3.9 Multi
2003807-020	Application hôte CD ApexPro v4.0 Multi
2003807-020	Application hôte CD ApexPro v4.0 Multi
2003807-021	CD de mise à niveau ApexPro v4.0 vers v4.1
2003807-021	CD de mise à niveau ApexPro v4.0 vers v4.1
2003807-022	CD de mise à niveau ApexPro v3.9 – v4.1 Pltfms BCMNS
2003807-022	CD de mise à niveau ApexPro v3.9 – v4.1 Pltfms BCMNS
2015114-031	KIT DE MISE À NIVEAU CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2015114-031	KIT DE MISE À NIVEAU CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2024346-044	KIT DE MISE À NIVEAU APEXPRO V3.9 – PLATEFORME ATS
2024346-044	KIT DE MISE À NIVEAU APEXPRO V3.9 – PLATEFORME ATS
2024346-047	KIT DE RECHARGEMENT APEXPRO V3.9 PLATEFORME NON-ATS
2024346-047	KIT DE RECHARGEMENT APEXPRO V3.9 PLATEFORME NON-ATS
2024346-066	KIT DE RECHARGEMENT APEXPRO V4.0 PLATEFORME NON-ATS
2024346-066	KIT DE RECHARGEMENT APEXPRO V4.0 PLATEFORME NON-ATS
2024346-092	KIT D'ENTRETIEN UNIQUE APEXPRO V4.1
2024346-092	KIT D'ENTRETIEN UNIQUE APEXPRO V4.1
2040508-001	Kit de réinstallation logicielle ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-001	Kit de réinstallation logicielle ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-002	Kit de réinstallation logicielle ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-002	Kit de réinstallation logicielle ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-003	Kit de réinstallation logicielle ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-003	Kit de réinstallation logicielle ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-004	Kit de réinstallation logicielle ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-004	Kit de réinstallation logicielle ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-005	Kit de réinstallation logicielle ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-005	Kit de réinstallation logicielle ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-006	Kit de réinstallation logicielle ApexPro FH MP100 v4.3
2040508-006	Kit de réinstallation logicielle ApexPro FH MP100 v4.3
2063702-001	Serveur de télémétrie v4, modèle ATO
2063702-001	Serveur de télémétrie v4, modèle ATO
2063709-003	Option de mise à niveau logicielle ApexPro v4.3
2063709-003	Option de mise à niveau logicielle ApexPro v4.3
2095032-001	Mise à niveau logicielle ApexPro v4, modèle ATO
2095032-001	Mise à niveau logicielle ApexPro v4, modèle ATO



GE Healthcare

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE REQUISE

GEHC Réf. n° 36140

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ainsi que les mesures nécessaires à prendre concernant la réf. n° 36140.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Cette étape doit être effectuée avant que la correction puisse être mise en œuvre. Veuillez cocher une des cases suivantes, saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous.

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous affirmons **ne pas être dotés** des codes produit affectés et répertoriés dans le tableau ci-dessous.

OU

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous affirmons **être dotés** de serveurs de télémétrie et avoir mis en place les actions appropriées.

Remplissez le tableau ci-dessous et indiquez le nombre de serveurs de télémétrie en votre possession :

Code produit du serveur (dans le numéro de série)	Nombre de serveurs de télémétrie en votre possession
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

Recall.36140@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

