

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare  
GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière,  
boîte aux lettres 48  
BP 34  
78533 BUC

Le xx 2010

Référence GE Healthcare: 36051

Destinataires: Directeur d'établissement  
Correspondant local de matériovigilance  
Responsable du service infirmier  
Responsable du service Biomédical

Objet: **Perte de signal d'alarme du moniteur CARESCAPE™ B850 – Dérivations ECG débranchées**

En accord avec l'Afssaps, GE Healthcare tient à vous informer d'un problème de sécurité, récemment porté à son attention, affectant le moniteur CARESCAPE™ B850 pendant le monitoring ECG. Ce problème de sécurité est susceptible de retarder le traitement du patient. **Veillez à ce que, au sein de votre établissement, tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés prennent connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

### Problème de sécurité

Le moniteur patient CARESCAPE™ B850 est susceptible de perdre temporairement la capacité de déclencher une alarme en cas de débranchement de dérivations ECG. Si le bouton « Mettre à jour les dérivations » (Mise à jour du groupe de dérivations), situé dans l'onglet Réglage (Configuration) du menu ECG (voir l'illustration 1 ci-dessous), est sélectionné et qu'une électrode se débranche, l'utilisateur ne percevra aucune alarme sonore ou visuelle dans la zone d'alarme de l'écran ; cependant, le message "dérivations débranchées" sera indiqué dans la zone des tracés. Une perte de la fonction d'alarme suite à une dérivation débranchée, dont l'utilisateur n'aurait pas conscience, pourrait le conduire à la perte de surveillance ECG d'un patient en arythmie cardiaque et ainsi à ne pas percevoir une alarme d'arythmie cardiaque ou de dépassement de limite du rythme cardiaque.

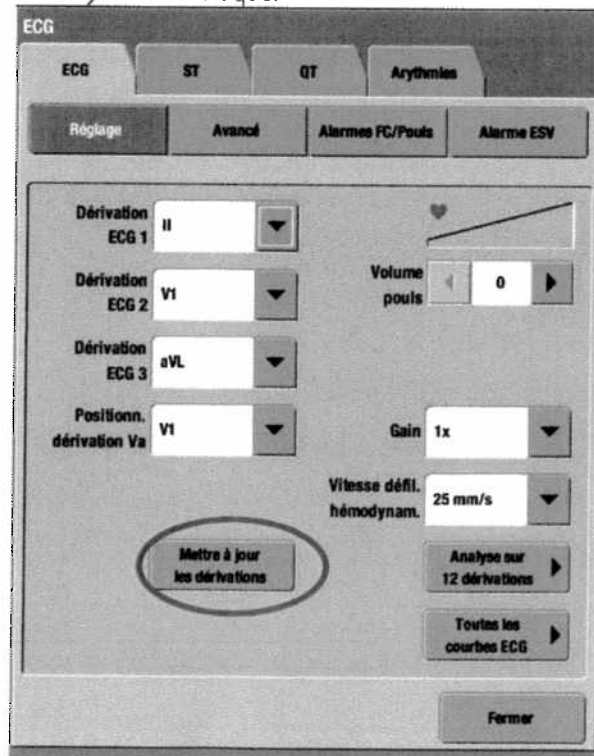


Illustration 1

<b>Produits concernés</b>	Moniteur CARESCAPE™ B850 versions 1.0.1.13 et 1.0.2.1
<b>Correction du produit</b>	GE Healthcare vous fournira gratuitement une mise à jour logicielle qui permettra d'éviter la survenue de ce problème.
<b>Instructions de sécurité</b>	GE Healthcare recommande l'arrêt immédiat de l'utilisation de la fonction « Mettre à jour les dérivations » (Mise à jour du groupe de dérivations) jusqu'à la mise à jour du logiciel de l'appareil.
<b>Contact</b>	Pour toute question relative à cet avis de sécurité ou à l'identification des produits concernés, merci de contacter la hot line <b>GE Healthcare au 04.78.66.623.38 / Choix Monitoring pour être mis en contact avec notre support technique.</b>

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Soyez assuré que le maintien de nos systèmes au plus haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Cordialement,

James Dennison  
Directeur Général QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop : RP2130  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Bernard MARTIN  
Responsable Affaires Réglementaires  
GE Healthcare Clinical Systems  
283 rue de la Minière  
78533 BUC  
France