

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

### GE Healthcare

8200 W Tower Avenue  
Milwaukee, WI  
53223-3219  
USA

Date : XXXXXXXX

Réf. GEHC : 36053

Destinataires : Correspondant local de Matériorvigilance,  
Cadre de santé responsable des soins infirmiers,  
Responsable du service biomédicale.

OBJET : **Système de surveillance patient sans fil Teleguard – risque de panne du système d’alarme**

GE Healthcare a récemment pris connaissance, suite au décès d'un patient, d'un problème de sécurité rencontré sur le système Teleguard. Ce cas peut survenir lors d'un monitoring ECG effectué avec la version 6.35R2 du système utilisé avec les boîtiers émetteurs T3024/T3124. Ce problème de sécurité inclut un risque de retard dans le traitement d'un événement cardiaque.

**GE Healthcare recommande, en accord avec l’Afssaps, de cesser l'utilisation de la version v6.35R2 du système de monitoring de patient sans fil Teleguard conjointement avec les boîtiers émetteurs T3024/T3124 et ce, jusqu'à ce que la mise à niveau ait été effectuée.**

Le problème a été identifié sur deux systèmes actuellement utilisés par nos clients et portant les numéros de série 38379 et 38322. Selon nos enregistrements, vous possédez un de ces systèmes au sein de votre établissement. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

#### **Problème de sécurité**

Le système de surveillance de patients sans fil Teleguard peut perdre sa capacité d'alarmer dans une situation de rythme cardiaque critique. Le système Teleguard a été conçu pour que la dérivation II devienne la dérivation de référence en cas de débranchement de la dérivation LA (bras gauche). En raison d'un défaut identifié dans la version 6.35R2, lorsque la dérivation LA est débranchée, la dérivation II n'est pas reconnue comme la dérivation de traitement de l'arythmie. Cette situation entraîne l'arrêt du traitement d'arythmie, ce qui se solde par une absence d'alarme sonore ou visuelle.

Lorsque la dérivation LA se détache ou devient défaillante, une alarme visuelle s'affichera bien sur le système Teleguard, mais cela arrêtera alors le traitement des arythmies. En conséquence, le système Teleguard n'activera pas d'alarmes sonores ou visuelles en cas de rythmes cardiaques critiques.

Quels sont, sur le système Teleguard, les signes visibles permettant d'identifier cette situation :

- Alarme visuelle : défaillance de la dérivation LA
- Affichage du tracé de la dérivation II.
- Plus aucun rythme cardiaque n'est affiché dans la fenêtre.
- Absence d'alarme audible ou sonore lors d'événements d'arythmie sur ce patient, en plus des indices ci-dessus.

**Produits  
concernés  
Instructions  
de sécurité**

Système de monitoring de patient sans fil Teleguard v6.35R2 avec les boîtiers émetteurs T3024/T3124

GE Healthcare recommande de cesser l'utilisation de la version v6.35R2 du système de monitoring de patient sans fil Teleguard jusqu'à ce que la mise à niveau ait été effectuée.

**Correction  
du produit**

GE Healthcare vous fournira, gratuitement, une mise à niveau logicielle et/ou matérielle pour éviter la survenue de ce problème. Vous recevrez la version v6.6 du logiciel du système Teleguard avec les manuels d'utilisation et d'installation et de maintenance correspondants. Le délai prévu pour la mise place de cette correction est fin juillet 2010. Un représentant du service technique vous contactera pour vous donner les compléments d'information sur cette mise à jour.

**Contact**

Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, n'hésitez pas à prendre contact avec la hot line **GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 2 puis 1 pour être mis en contact avec notre support technique.**

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.

En vous remerciant.

James Dennison  
Senior Executive QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Code Mail Stop : RP2130  
Wauwatosa, WI 53226  
USA