

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
8200 W Tower Avenue
Milwaukee, WI
53223-3219
États-Unis

Référence GE Healthcare: 36057

vendredi 4 février 2011

Destinataires: Correspondant Local de Matériovigilance
Cadre responsable des soins en Unité de Soins Intensifs
Responsable Biomédical

Objet: **Perte possible de monitoring de la télémétrie du patient**

GE Healthcare a été informé d'un problème potentiel de perte du monitoring du patient lorsque le système de télémétrie ApexPro est utilisé conjointement avec une centrale CIC Pro CARESCAPE « miroir » en mode de surveillance Combo (Ce mode permet d'acquérir, depuis un moniteur, des données d'ECG provenant d'un récepteur de télémétrie)

Bien que les systèmes de télémétrie ApexPro avec la CIC Pro CARESCAPE continuent à surveiller les données du patient et à activer les alarmes, il existe un risque que les courbes et les alarmes ne soient pas affichées à l'emplacement prévu. Cela peut alors entraîner, momentanément, une certaine confusion pour le clinicien et ainsi retarder la détection et le traitement d'un événement cardiaque.

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

Une admission en mode Combo peut générer une anomalie au niveau de l'affichage du lit sur l'écran de la centrale CIC Pro CARESCAPE, le moniteur de chevet étant affiché dans un emplacement, alors que les courbes d'ECG provenant de l'émetteur de télémétrie ne seront pas affichées sur cet emplacement.

Le cas échéant, la centrale tentera de maintenir le monitoring du patient en suivant l'une ou l'autre des possibilités listées ci-dessous :

- 1) Si un emplacement est disponible sur la centrale CIC Pro CARESCAPE de l'unité de soins, il est alors utilisé automatiquement pour afficher les données de l'émetteur et déclencher les alarmes.
- 2) Si **AUCUN** emplacement n'est disponible dans l'unité de soins, les données de l'émetteur ne s'affichent pas et des alarmes se déclenchent sur toutes les stations centrales CIC Pro CARESCAPE de l'unité de soins. De plus le message suivant apparaît sur la station centrale : "**<unité de soins | nom du lit> N'EST PAS SURVEILLE**".

Si l'une des deux conditions se produit, le clinicien risque de ne pas savoir immédiatement où les alarmes de télémétrie se sont déclenchées, ce qui peut retarder le traitement d'un événement cardiaque.

Produits concernés

Tous les dispositifs indiqués ci-dessous avec les conditions suivantes doivent être réunis pour que cela se produise :

- Version 3.9, 4.0 ou 4.1 du logiciel de la télémétrie ApexPro
- Version 5.1 de la CIC Pro CARESCAPE en configuration miroir
- Toute version de Dash ou Solar
- Admission directement de l'émetteur de télémétrie en mode Combo.

Lorsque toutes ces conditions sont réunies, ce problème survient dès l'admission en en mode Combo.

Si vos installations ne réunissent pas tous les points ci-dessus, vous ne rencontrerez pas le problème de sécurité potentiel présenté dans cette lettre de correction d'un dispositif médical.

**Instructions
de sécurité**

Dans l'attente de la mise à jour du système de télémétrie ApexPro avec le nouveau logiciel, GE Healthcare vous recommande de prendre l'une des deux mesures suivantes :

-Commencez par admettre, depuis la centrale CIC, l'émetteur de télémétrie séparément avant de sélectionner le mode Combo sur le moniteur plutôt que d'admettre directement, depuis le moniteur, le patient dans ce mode.

OU

-N'utilisez pas le mode Combo . Pour désactiver ce mode sur votre moniteur Dash ou Solar, reportez-vous au manuel de maintenance ou au manuel utilisateur correspondant.

**Correction
du produit**

Une mise à jour du logiciel du système de télémétrie ApexPro sera fournie gratuitement pour corriger ce problème auprès des clients possédant la fonction miroir sur la centrale CIC Pro CARESCAPE v5.1 et la version 3.9, 4.0 ou 4.1 du logiciel de télémétrie.

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 GE Healthcare.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 2 puis 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 Dennison
Directeur exécutif Senior QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis