

**URGENT - ACTION CORRECTIVE
DE SECURITE**

GE Healthcare
Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland 00510

Date:

GEHC Ref 36062

A: Directeur de l'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Responsable du service infirmier
Responsable du service biomédical

Objet: **Potentialité d'absence d'alarmes pour le moniteur CARESCAPE™ B850**

GE Healthcare a été informé de problèmes de sécurité potentiels concernant le moniteur CARESCAPE™ B850 lors de l'utilisation :

- Du module de données patient (Patient Data Module, PDM)
- Du module Tram
- Du module patient (E-PSM ou E-PSMP)
- Des modules E- MASIMO ou E-(P)RE(S)TN
- De la fonctionnalité de surveillance interchevet

1. Lorsque le Moniteur CARESCAPE B850 est utilisé avec les modules cités ci-dessus, certaines alarmes de SpO2 peuvent être retardées ou ne pas s'activer.

2. lorsque le paramétrage des alarmes interchevets a été effectué sur le moniteur CARESCAPE B850, il se peut que certains de ces réglages d'alarmes soient retardés ou ne soient pas pris en compte tels qu'ils ont été configurés par le médecin.

3. Lors de l'utilisation du module de données patient (PDM) ou du module TRAM pendant le transport, il se peut que, dans certaines circonstances, des alarmes d'arythmie soient absentes.

4. Lorsque le moniteur CARESCAPE B850 est utilisé avec le module de données patient (PDM) pourvu de la technologie SPO2 Masimo, il se peut que l'alarme signalant que le capteur SpO2 est débranché ne soit pas prise en compte.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées. L'Afssaps a été informé de cette mesure.

Problèmes de sécurité

1. Les alarmes de SpO2 du moniteur CARESCAPE B850 peuvent ne plus s'activer dans les cas suivants :

Lorsque le patient est transporté avec le module de données patient (PDM) ou le module TRAM et si le module est débranché puis est de nouveau rebranché à un moniteur CARESCAPE B850, les messages techniques de SpO2: ("**Capteur SpO2 débranché**", "**Vérifiez capteur SpO2**", et "**SpO2 pas de capteur**") n'activent pas d'alarme mais sont affichés en tant que message à l'écran. Lorsque le capteur SpO2 est remplacé ou rebranché, le moniteur CARESCAPE B850 fonctionnera comme prévu.

Lorsqu'un patient est surveillé avec les modules E-PSM ou E-(P)RE(S)TN et qu'une condition d'alarme "**pas de pouls**" survient si aucune mesure de PNI (Pression Non Invasive) n'a été prise, l'alarme "**Pas de pouls SpO2**" s'activera immédiatement comme une alarme de niveau bas, mais il faudra 2 minutes pour qu'elle soit escaladée à un niveau moyen. Dès que la première mesure de la pression non invasive (PNI) a été effectuée, l'escalade des niveaux d'alarme se fait comme prévu et le moniteur fonctionne alors conformément à sa conception.

Lorsque le module E-MASIMO ou le module de données patient (PDM) équipé avec la SpO2 MASIMO ou le module TRAM équipé avec la SpO2 MASIMO est utilisé et que le pouls n'est pas détecté, le message "**Capteur débranché**" apparaît et une alarme de niveau bas "**Capteur SpO2 débranché**" se déclenche. Pour que cette alarme de priorité basse passe en alarme de priorité moyenne, l'appareil cherchera l'absence d'une valeur de pouls pour réinitialiser l'alarme "**Capteur SpO2 débranché**". Dans ce cas et malgré l'absence de pouls l'escalade de l'alarme au niveau de priorité moyen ne se fera pas.

2. Lorsque l'alarme de surveillance de lit à lit est sélectionnée sur le moniteur CARESCAPE B850, certains réglages d'alarmes pourraient être retardés ou ne pas être pris en compte tels qu'ils avaient été configurés par le médecin

Lorsqu'un utilisateur éteint les applications pour plusieurs lits en même temps au moyen de l'option "**Réglage interchevet**", cette action peut entraîner un retard de 10 secondes avant que les alarmes ne soient réactivées. Si une alarme des lits restés sous surveillance, se déclenche pendant ce temps, elle pourrait ne pas s'activer.

Lorsque les réglages d'affichage des moniteurs distants sont changés au moyen de la commande "**Réglage interchevet**", il se peut que certains moniteurs distants ne soient pas sélectionnés pour être affichés ou présents dans les listes des alarmes. Les affichages et les alarmes des moniteurs distants qui ne figurent pas dans la sélection pourraient ne pas apparaître sur l'écran.

Lorsque les réglages des priorités des alarmes d'un moniteur distant sont modifiés au moyen de la commande "**Criticité interchevet**", certaines modifications dans les priorités des alarmes peuvent ne pas être changées conformément à la sélection du médecin.

3. Si, lors d'un transport du patient, le module de données patient (PDM) ou le module TRAM, est relié au moniteur CARESCAPE B850, un réapprentissage impromptu du QRS s'effectue sur le moniteur. S'il y a une condition d'arythmie pendant cet état de réapprentissage, celui-ci échoue et une alarme de criticité moyenne "**Arythmies arrêt temporaire**" se déclenche après 30 secondes, puis après 40 secondes la criticité passe à élevée.

4. L'alarme "**Capteur SpO2 débranché**" sur le moniteur CARESCAPE B850 peut être absente dans les conditions suivantes : Si un patient est surveillé avec un module de données patient (PDM) équipé de la SpO2 MASIMO et si aucun pouls n'est détecté, le statut "**Capteur débranché**" s'affiche et une alarme de priorité basse "**Capteur SpO2 débranché**" devrait se déclencher mais, de manière aléatoire, le moniteur n'activera pas l'alarme "**Capteur SpO2 débranché**".

Produits concernés

Le moniteur CARESCAPE™ B850, lorsqu'il est utilisé avec le module de données patient (PDM), le module TRAM, le module E-PSM(P), E-(P)RE(S)TN ou E-MASIMO ou avec la vue interchevet (lit à lit).

Correction du produit

GE Healthcare dispose actuellement d'une correction du logiciel qui vous sera fournie gratuitement dès que possible. Nous vous contacterons prochainement afin de planifier la mise à jour.

Instructions de sécurité

1. Mesure de la SpO2 : Veuillez suivre les étapes suivantes pour réinitialiser la mesure de la SpO2.

- Avec un module PDM et un module TRAM, après le transport enlevez le capteur de SpO2 et remettez-le sur le doigt du patient. Dès que le capteur est remis, une recherche du pouls se fait et l'alarme technique de la SpO2 fonctionnera correctement.
- Avec les modules E-PSM & E-PRESTN prenez, dès que possible, la PNI (pression non invasive). Dès que la première mesure de la PNI a été effectuée, l'escalade du niveau de criticité de l'alarme "**pas de pouls (SpO2)**" fonctionne comme prévu, et le moniteur fonctionne conformément à ses spécifications.
- Prêtez une attention particulière aux messages de l'alarme "**Capteur SpO2 débranché**" de criticité basse lorsque la SpO2 MASIMO est utilisé.

2. En cas de modification des réglages interchevets, n'utilisez pas le menu "**Réglage interchevet**" ou "**Criticité interchevet**" mais réglez chaque moniteur séparément, en suivant la procédure ci-dessous :

Appuyer sur la touche tactile de l'écran "**Données et pages**" -> sélectionner "**Autres patients**" -> sélectionner "**Recevoir alarmes**". Sur l'écran apparaît la liste des moniteurs qui peuvent être visualisés avec la communication interchevet. Ne pas utiliser les menus "**Réglage interchevet**" ou "**Criticité interchevet**" mais à la place sélectionner un lit de la liste des moniteurs et modifier ce moniteur spécifique les "**Notifications d'alarmes**" et "**Criticité alarmes**". Répéter la procédure pour chaque moniteur individuellement.

3. Après avoir branché un module PDM ou TRAM, surveillez physiquement le patient au cours de la première minute, pendant que le moniteur CARESCAPE B850 termine les vérifications du système. Vérifiez que la courbe ECG est normale, que l'apprentissage est terminé, que l'alarme "**Arythmies arrêt temporaire**" n'est pas active, puis recommencez à utiliser l'appareil normalement.

4. Prêtez une attention particulière à la valeur et à la courbe de la SpO2 lors de l'utilisation de la SpO2 « MASIMO ». Pour les versions 1.0.4 du logiciel ou les versions antérieures, remettre le capteur, réaliser une lecture et un nouveau retrait du capteur déclenchera l'alarme "**Capteur SpO2 débranché**".

Contact

Pour toute question relative à cette correction d'un appareil médical ou à l'identification des appareils concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec notre assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1 ou avec notre représentant local.

Nous vous présentons des excuses pour les désagréments que cela pourrait occasionner. Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé demeure notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement. Nous vous remercions de votre attention.

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

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop W-440
Waukesha, WI 53188