



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 37201

9 janvier 2014

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques  
Correspondant Local de Matérovigilance  
Responsable Biomédical

Objet: **Problème intermittent du filtre ECG des moniteurs B20/B40 V1, B30 et B40 V2**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant les réglages du filtre ECG associés aux moniteurs patient B20/B40 V1, B30 et B40 V2. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

### Problème de sécurité

Les moniteurs patient B20, B30 et B40 définissent mal le réglage du filtre ECG s'ils démarrent avec une respiration d'impédance réglée sur la position ON (Marche). Au lieu du filtre sélectionné par l'utilisateur, un filtre passe-haut supplémentaire de 0,5 Hz est utilisé. Le filtre passe-haut supplémentaire de 0,5 Hz génère des changements au niveau de la morphologie de l'onde ECG et l'affichage de valeurs ST est incorrect. Dans ce cas, la mesure d'élévation ST peut être sous-estimée et, par conséquent, le traitement du patient peut être retardé.

Il n'y a aucun problème lorsque le moniteur démarre avec la respiration d'impédance réglée sur la position OFF (Arrêt).

### Instructions de sécurité

Afin d'éviter de mal régler le filtre, vous devez enregistrer la respiration d'impédance sur OFF (Arrêt) comme réglage par défaut en suivant les instructions suivantes :

1. Allumer le moniteur
2. Si « Resp » s'affiche dans la zone de courbe, désactivez « Resp » dans les zones de courbe (Réglage Moniteur->Réglage écran->Zone de courbes->Zone); si « Resp » s'affiche dans une des zones, désactivez « Resp » dans le champ zone en passant sur ARRET  
Si « Resp » s'affiche dans la zone numérique, désactivez « Resp » dans les zones numériques (Réglage Moniteur->Réglage écran->Zones de numériques->Zone); si « Resp » s'affiche dans une des zones, désactivez « Resp » dans le champ zone en passant sur ARRET
3. Enregistrez ce mode (cette configuration). Réglage Moniteur-> Install/Service(16,4,34)  
->Save Modes (13,20,31)
4. Éteindre le moniteur

Remarque 1 : les réglages sont associés au mode ; lorsque vous changez de mode, vous devez répéter la procédure ci-dessus.

Chaque fois que vous avez besoin du paramètre de respiration d'impédance, suivez les instructions ci-dessous avant de lancer la surveillance du patient :

1. Redémarrez le moniteur et assurez-vous qu'il démarre avec la respiration d'impédance sur OFF (Arrêt).
2. Mettez la respiration d'impédance sur ON (Marche).

REMARQUE 2 : concernant le B30, ne rebranchez pas le module E-PSM(P)W ou E-PSM(P) lorsque le paramètre de respiration d'impédance est utilisé, mais débranchez uniquement le module E-PSM(P)W ou E-PSM(P) lorsque le moniteur est mis sur Arrêt.

**Produits  
concernés**

Les problèmes décrits ci-dessus peuvent se produire dans les versions de logiciel du produit suivantes :

- B20 V1 : VSP-A\_1.13 et antérieures (numéros de série des unités : SGF11030001WA ~ SGF13176741WA).
- B40 V1 : VSP-A\_1.13 et antérieures (numéros de série des unités : SG211210001WA ~ SG213172146WA).
- B40 V2 : VSP-B 1.02 et antérieures (numéros de série des unités : SJF13010005WA ~ SJF13180144WA).
- B30 : L-DICU08.2.1.9 et antérieures (numéros de série des unités : SF309380033WA ~ SF313177120WA).

**Correction  
du produit**

Veuillez conserver une copie de ces instructions avec le manuel d'utilisation des moniteurs patient B20, B30 ou B40. GE Healthcare fournira une correction gratuitement dès qu'elle sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser cette correction.

**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 le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 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  
Vice-président QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Responsable médical en chef  
GE Healthcare