



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36107

29 October 2014

Destinataires: Service biomédical
Cadre de santé
Directeur de l'établissement
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Problèmes de performances d'ECG suite à un cycle de déconnexion/reconnexion avec le Module de données patient (PDM) et les moniteurs CARESCAPE™ Bx50 (B850, B650 ou B450)**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à des problèmes de performances d'ECG suite à un cycle de **déconnexion/reconnexion** avec le PDM, quand un moniteur Carescape Bx50 est également utilisé. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Si le PDM est déconnecté puis reconnecté rapidement (en moins de 10 secondes) à un moniteur Carescape Bx50 suite à une « *sortie patient* » ou pendant une surveillance active, la forme d'onde de l'ECG et les paramètres associés risquent d'être analysés incorrectement.

Les données de paramètres de la fréquence cardiaque (FC), l'analyse de la forme d'onde de l'ECG et d'autres mesures de paramètres de l'ECG sont affichées à des valeurs inférieures à l'état physiologique réel du patient. **Cette analyse incorrecte de données peut entraîner des problèmes de déclenchement des alarmes relatives aux états graves.** Ce problème peut affecter la fréquence cardiaque, l'analyse du segment ST de l'ECG, l'analyse d'ECG à 12 dérivations, les formes d'onde d'ECG, de SpO2, de respiration et de pression artérielle invasive locales et sur la CIC, ainsi que l'affichage de la CIC, qui peut présenter des données manquantes. Ni les données de chevet, ni celles de la CIC ne représentent avec précision les paramètres mesurés.

Si votre établissement n'utilise le PDM qu'avec des moniteurs Transport Pro ou Solar, ce problème ne vous concerne pas.

Instructions de sécurité Pour éviter les problèmes identifiés ci-dessus, nous recommandons aux utilisateurs d'attendre au moins 10 secondes avant de reconnecter le **PDM** au moniteur CARESCAPE™ Bx50 après l'avoir déconnecté en suivant les étapes suivantes:

1. Déconnectez le câble ePort, ou retirez le **PDM** du moniteur hôte.
2. Attendez au moins 10 secondes, puis reconnectez ou remettez en place **PDM**.

Une fois le rétablissement des communications entre le **PDM** et le Bx50 effectué, les paramètres et alarmes fonctionneront comme prévu.

Produits concernés Ce problème peut survenir avec toutes les versions de logiciel **PDM** v2.2 ou antérieures.

Correction du produit 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 vente ou le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

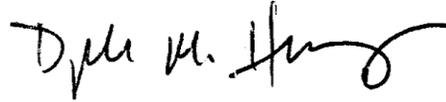
GE Healthcare confirme que l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cet avis de sécurité.

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