

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, USA

Référence GE Healthcare: FMI 36054

<Date>

Destinataires: Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Responsable du service infirmier
Responsable du service Biomédical

Objet : **Moniteur CARESCAPE™ B850 : perte des données entrées par l'utilisateur, perte du voyant d'alarme, données SvO2 incorrectes et, lorsque le moniteur est utilisé avec le module Tram, un retour inattendu des limites des alarmes de fréquence cardiaque aux valeurs par défaut.**

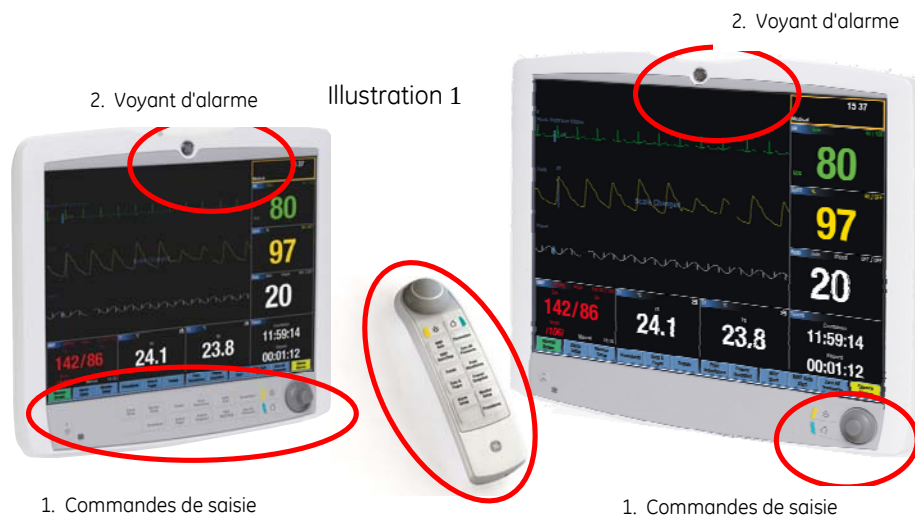
GE Healthcare a identifié quatre problèmes de sécurité potentiels concernant le moniteur CARESCAPE™ B850 :

1. Perte des données saisies par l'utilisateur suite à la perte de la communication au niveau du clavier du moniteur ou de la télécommande USB.
2. Retard potentiel de traitement ou alarme passant inaperçue lorsque le voyant d'alarme est utilisé comme source d'alarme principale et que les alarmes sonores sont réglées à un volume faible ou désactivées.
3. Le moniteur CARESCAPE B850 n'utilise pas les valeurs d'hémoglobine entrées par l'utilisateur pour le calcul des valeurs SvO2, ce qui risque d'entraîner des erreurs lors du traitement du patient.
4. Lorsque le moniteur CARESCAPE B850 est associé au module Tram, la valeur réglée pour les limites des alarmes de fréquence cardiaque est susceptible de revenir à la valeur par défaut, ce qui pourrait entraîner l'omission d'une alarme.

Veillez 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 informée de cette mesure.

Problème de sécurité

1. et 2. L'interface utilisateur et le voyant d'alarme risquent de ne plus fonctionner sur le moniteur CARESCAPE B850. Les alarmes visuelles s'affichant sur l'écran du moniteur et les alarmes sonores ne sont pas affectées. Le voyant d'alarme se trouve en haut du moniteur, à l'emplacement indiqué dans les illustrations ci-dessous. En outre, les données entrées par l'utilisateur au moyen du panneau de commande de l'écran du moniteur CARESCAPE B850 et de la télécommande USB sont susceptibles de ne pas être enregistrées. L'illustration 1 présente le panneau de commande et la télécommande USB concernés.



3. Lorsque le moniteur CARESCAPE B850 est utilisé avec le module de mesure E-SvO₂, les valeurs SvO₂ calculées risquent d'être incorrectes étant donné que les valeurs d'hémoglobine entrées par l'utilisateur ne sont pas utilisées pour ce calcul. Le moniteur n'utilise pas les valeurs entrées par l'utilisateur pour calculer la valeur SvO₂. Si les valeurs d'hémoglobine sont comprises entre 70 g/l et 170 g/l, l'erreur atteint 7 %. Si ces valeurs sont comprises entre 50 g/l et 200 g/l, l'erreur atteint les 10 %.

4. Lorsque le moniteur CARESCAPE B850 est utilisé avec le module Tram, les limites des alarmes de fréquence cardiaque sont susceptibles de revenir au réglage par défaut. Cette erreur survient lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- le moniteur CARESCAPE B850 est utilisé avec le module Tram, et
- le câble de mesure invasive de la pression artérielle est inséré dans le module Tram, et
- les alarmes de fréquence cardiaque du moniteur CARESCAPE B850 sont réglées sur la valeur « **Unique** ».

Produits concernés

L' Unité Centrale du moniteur CARESCAPE™ B850, modules TRAM dotés de la fonction de mesure de la pression invasive, écrans 15 pouces, écrans tactiles 19 pouces et télécommande USB.

Instructions de sécurité

1. Interface utilisateur : Suivez les étapes ci-dessous pour restaurer la fonctionnalité du panneau d'affichage et de la télécommande USB.

1. Éteignez l'écran en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation générale situé derrière l'écran (et non sur le bouton marche/arrêt situé sur la face avant de l'écran). Patientez quelques secondes puis remettez l'écran sous tension.
2. Si le problème n'est pas corrigé par la mise hors tension puis la mise sous tension de l'écran, éteignez l'unité centrale du moniteur B850 en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'unité. Patientez quelques secondes avant de remettre l'unité centrale sous tension.

2. Voyant d'alarme : Le moniteur CARESCAPE B850 peut être utilisé en toute sécurité lorsque le personnel médical se fie aux alarmes sonores et aux alarmes visuelles affichées à l'écran. GE Healthcare recommande de ne pas utiliser le voyant d'alarme comme source d'alarme principale et de ne pas baisser le volume de l'alarme sonore.

3. Données SvO₂ : Ne vous fiez pas à la valeur SvO₂ calculée par le moniteur. Pour les patients dans un état grave, vérifiez la valeur SvO₂ en faisant un prélèvement des gaz du sang.

4. Limites des alarmes de fréquence cardiaque : L'utilisation du moniteur CARESCAPE B850 avec le module Tram n'est sûre que lorsque les alarmes de fréquence cardiaque sont réglées sur la valeur *Multiple*. GE Healthcare recommande de régler les alarmes de fréquence cardiaque sur *Multiple* et de vérifier les limites des alarmes de fréquence cardiaque après qu'un câble de mesure invasive de la pression artérielle ait été inséré dans le module Tram. Veuillez consulter les instructions jointes, qui présentent la procédure de réglage des alarmes de fréquence cardiaque sur la valeur Multiple.

Correction du produit

GE Healthcare travaille actuellement sur une mise à jour logicielle qui vous sera fournie gratuitement dès qu'elle sera disponible. Nous vous contacterons prochainement pour programmer la 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.**

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
Senior Executive QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
B.P. : RP2130
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis