



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 36146

3 juin 2020

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
Directeur des services de génie biomédical/clinique
Chef des infirmiers
Administrateur des soins de santé / Gestionnaire des risques

Objet: **PDM CARESCAPE – Données ECG incorrectes**

***Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
Veuillez conserver ce document dans vos archives.***

Problème de sécurité Le module de données patient (PDM) CARESCAPE est utilisé avec les moniteurs suivants : CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I et Transport Pro. Si la détection du rythme est activée, sur le moniteur, et si un défibrillateur externe automatique (AED) sert à effectuer la défibrillation, les signaux basse fréquence déployés par le AED obligent le PDM à générer une fausse forme d'onde ECG plate et affichent une alarme Asystole sur le moniteur.

Ce problème peut donner lieu à un retard d'évaluation clinique d'un événement d'arythmie sur l'ECG. Aucune blessure ni aucun incident n'a été signalé pour ce problème.

REMARQUE :

- ce problème n'a lieu que si un AED est utilisé pour la défibrillation. Si un défibrillateur hospitalier est utilisé (pas en mode AED), ce problème n'aura pas lieu.
- Ce problème n'impacte pas l'efficacité du AED à diagnostiquer le rythme du patient ou à fournir la thérapie de défibrillation nécessaire.
- Ce problème n'affecte pas le suivi d'oxymétrie de pouls du PDM CARESCAPE.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre module PDM CARESCAPE lorsque vous procédez à la défibrillation de vos patients. En raison de ce problème de sécurité, vous ne devez pas utiliser le PDM avec un AED ou un défibrillateur hospitalier en mode AED.

Si vous devez utiliser un PDM avec un AED, suivez les instructions ci-dessous chaque fois qu'un AED est utilisé sur un patient. **Un AED ne doit être utilisé que lorsque la détection du rythme est désactivée.**

Pour les moniteurs CARESCAPE B450/B650/B850 avec PDM :

1. Désactivez **la détection du rythme** sur le moniteur en suivant ces étapes :
 - a. Sélectionnez la fenêtre des paramètres FC
 - b. Sélectionnez l'onglet **Avancé**
 - c. Sélectionnez **Arrêt** depuis la liste **Détection stimulateur**.
2. Une fois que le traitement est administré et qu'il est sûr de le faire, débranchez le câble à électrodes du défibrillateur de l'AED **ou** retirez les électrodes du défibrillateur du patient.
3. Réactivez la détection du rythme si vous surveillez un patient stimulé.
 - a. Sélectionnez la fenêtre des paramètres FC
 - b. Sélectionnez l'onglet **Avancé**
 - c. Sélectionnez **Marche** dans la liste **Détection stimulateur**.

Pour les moniteurs patient Solar 8000M/i ou Transport Pro avec PDM :

1. Désactivez **la détection du rythme** sur le moniteur en suivant ces étapes :
 - a. Sélectionnez la fenêtre des paramètres ECG
 - b. Sélectionnez le bouton **Detect Pace** dans le menu ECG
 - c. Sélectionnez **OFF** dans la liste des options de menu **Detect Pace**.
2. Une fois que le traitement est administré et qu'il est sûr de le faire, débranchez le câble à électrodes du défibrillateur du AED **ou** retirez les électrodes du défibrillateur du patient.
3. Réactivez la détection du rythme si vous surveillez un patient stimulé.
 - a. Sélectionnez la fenêtre des paramètres ECG
 - b. Sélectionnez le bouton **Detect Pace** dans le menu ECG
 - c. Sélectionnez **PACE 1** ou **PACE 2 (Activer)** dans la liste des options de menu **Detect Pace**.

Produits concernés

Unités PDM CARESCAPE avec logiciel V2.6 ou V2.7. Cela inclut les unités PDM avec une étiquette « *Non AED* » sur le couvercle supérieur près du connecteur ECG.

Références des PDM CARESCAPE, des supports logiciels et des unités remplaçables sur site (FRU) :

Veillez consulter le tableau ci-dessous pour identifier les produits concernés. Les numéros d'identification se situent sur l'étiquette du produit, qui est apposée à l'arrière de l'unité. Identifiez les produits concernés en repérant le numéro de série GE Healthcare à 13 chiffres.

Identificateur de module :

Produit	Code du produit	Numéro de modèle	GTIN
PDM CARESCAPE (Nouveau)	SA3 ou SPX	2042084-001	00840682104784
PDM CARESCAPE (Goldseal)	SA3 ou SPX	2094504-001	00840682110440

Numéro de série du module : 13 chiffres
XXX XX XX XXXX XX
Identifiant de code produit à 3 chiffres

Références des supports logiciels et des FRU :

Référence	Description
2034826-012	KIT LOGICIEL MDP V2.7
2034826-011	KIT LOGICIEL MDP V2.6
2031069-010	CARTE PRINCIPALE MDP FRU

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Une fois le PDM CARESCAPE mis à jour, cessez d'utiliser le logiciel PDM CARESCAPE V2.6 or V2.7 et détruisez tout support logiciel contenant des versions précédentes du logiciel PDM CARESCAPE. Cela comprend tous les kits de réimpression ou de mise à niveau ainsi que tout inventaire des unités remplaçables sur site (FRU) de la carte principale PDM qui peut contenir des versions précédentes du logiciel.

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 de service.

Anandic Medical Systems
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE REQUISE

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 36146.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a complété ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre: _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou prendre une photo de celui-ci et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
FMI@anandic.com