

# URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 36169

À l'attention de : Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques  
Chef du service des soins infirmiers  
Directeur du service d'ingénierie biomédicale

OBJET : **Serveur de télémétrie ApexPro CARESCAPE v5.0 et v6.0 avec CARESCAPE Central Station ou CIC Pro Clinical Information Center**

## Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'une situation peu probable où une persistance de l'avertissement **Pas de comm** (scénario 1 ci-dessous) ou **Déconnexion** (scénario 2 ci-dessous) pourrait entraîner une perte de la surveillance ECG et SpO2 impliquant le serveur de télémétrie ApexPro CARESCAPE (CTS) v5.0 et v6.0 au niveau de la station centrale CARESCAPE ou du centre d'informations cliniques CIC Pro (station centrale).

### Scénario 1 – Surveillance par télémétrie uniquement

Les patients surveillés par télémétrie avec ApexPro CTS peuvent rencontrer un avertissement persistant **Pas de comm** (Figure 1). Ce scénario **ne déclenche aucune alarme sonore ou visuelle (aucune icône de cloche et aucun clignotement de barre de titre)** à la station centrale. Cela entraîne une perte complète de la surveillance télémétrique, notamment la perte des paramètres ECG et SpO2 du patient, des données de forme d'onde et des alarmes sonores et visuelles associées, jusqu'à ce que l'ApexPro CTS concerné soit redémarré.

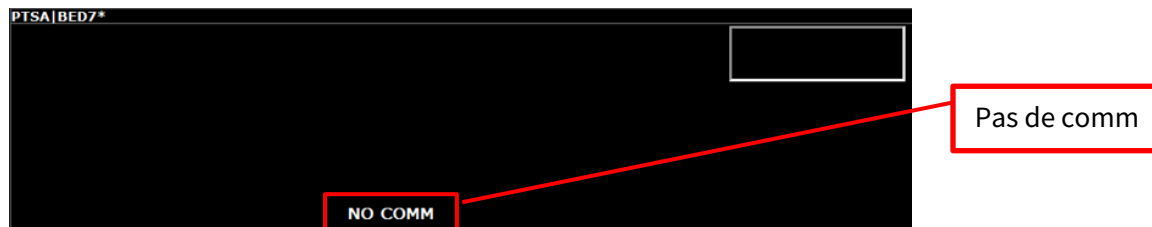


Figure 1. Exemple d'état **Pas de comm** dans la fenêtre Multi-Viewer (multifenêtre) de la station centrale, sans indicateurs d'alarme sonore ou visuelle.

### Scénario 2 – Surveillance combinée par télémétrie

Les patients surveillés par télémétrie avec ApexPro CTS en mode de surveillance combinée peuvent rencontrer une notification persistante **Déconnexion** (Figure 2). Ce scénario déclenche une alarme sonore et visuelle (icône en forme de cloche et clignotement de barre de titre). Lorsque cela se produit, cela entraîne une perte des paramètres ECG du patient en télémétrie, des données de forme d'onde et des alarmes sonores et visuelles associées sur le moniteur de chevet du patient et sur la station centrale jusqu'à ce que l'ApexPro CTS concerné soit redémarré. Tous les autres paramètres surveillés chez le patient s'affichent normalement et déclenchent des alarmes visuelles et sonores sur le moniteur de chevet du patient et sur la station centrale.



**Figure 2. Illustration d'un scénario Déconnexion dans la fenêtre Multi-Viewer (Multifenêtre) de la station centrale avec indicateurs d'alarme sonores et visuels (icône de cloche et clignotement de barre de titre)**

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

### Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant les corrections de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser votre ApexPro CTS avec la station centrale pour une surveillance par télémétrie seule ou combinée, sauf si vous observez une notification persistante (plus de quelques secondes) **Pas de comm** ou **Déconnexion**.

Si vous observez une notification persistante **Pas de comm** ou **Déconnexion**, suivez les instructions ci-dessous.

1. Utilisez un autre système de surveillance du patient au chevet du lit pour assurer une surveillance clinique continue, en attendant la correction de l'état **Pas de comm** ou **Déconnexion** par GE HealthCare. REMARQUE : Si vous utilisez la surveillance combinée, veillez à basculer la surveillance ECG vers le moniteur de chevet du patient.
2. Informez immédiatement le service d'ingénierie biomédicale, le service informatique ou le service après-vente de votre établissement et contactez le service après-vente de GE HealthCare.
3. Vérifiez que la surveillance est rétablie au niveau des stations centrales et/ou des moniteurs de chevet.

**Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées. Veuillez afficher cette notification près de vos stations centrales.**

Veuillez conserver ce document dans vos archives.


### Les détails sur les produits concernés

**Tableau 1 : Serveur de télémétrie CARESCAPE version 5**

Produit	Réf. n°	Code produit
MODÈLE ATO DU SERVEUR DE TÉLÉMÉTRIE CARESCAPE V5	2063702-101	SS9
APEXPRO v5.0 – ARK2250 – Logiciel de reprise sur sinistre sur clé USB – Peut être commandé uniquement par l'équipe GE Service	2108523-01	Sans objet
ENSEMBLE IOU ARK2250 SERVEUR DE TÉLÉMÉTRIE CARESCAPE	2108729-901	SS9

**Tableau 2 : Serveur de télémétrie CARESCAPE version 6**

Produit	Réf. n°	Code produit
SERVEUR DE TÉLÉMÉTRIE CARESCAPE ARK-2250L - AMÉRIQUE DU NORD	5697603	KSA
ÉCHANGE SERVEUR DE TÉLÉMÉTRIE CARESCAPE ARK-2250L - AMÉRIQUE DU NORD	5697603-902	KSA
Logiciel ApexPro v6.0 eDelivery	5700026	SUV

Numéro de série du dispositif : 10 ou 13 chiffres
<b>SS9</b> XX XX XXXX XX
<b>SUV</b> XX XX XXXX XX
<b>KSA</b> XX XX XXX

Référence produit à trois chiffres

**Usage prévu :**

Le système de télémétrie ApexPro est conçu pour être utilisé sous la supervision directe d'un médecin. Le système fournit des données physiologiques pour les patients adultes et pédiatriques ambulatoires dans un environnement hospitalier ou clinique. Le système traite les données physiologiques afin de détecter divers événements ECG et certaines anomalies des paramètres physiologiques.

Le système de télémétrie ApexPro est destiné à être utilisé en conjonction avec une station centrale pour l'affichage des données de surveillance, la signalisation des alarmes, l'impression et le réglage des paramètres du système.

Les données physiologiques surveillées sont : les valeurs et les tracés ECG ainsi que les valeurs de SpO2. ApexPro fournit des informations patient battement par battement, des valeurs de paramètres et des courbes ECG via le réseau CARESCAPE pour affichage sur un dispositif de visualisation.

**Correction des produits**

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

**Informations de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré(e)s, le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION SÉCURITÉ  
RÉPONSE OBLIGATOIRE**

**Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_  
Adresse de la rue : \_\_\_\_\_  
Ville/État/ZIP/Pays : \_\_\_\_\_  
Adresse e-mail du client : \_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone du client : \_\_\_\_\_

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

**Veillez indiquer le nom du responsable ayant rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_  
Nom en majuscules : \_\_\_\_\_  
Poste/intitulé du poste : \_\_\_\_\_  
Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ou cliquez sur le lien ci-dessous.**

<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr0000035Vkb>



**Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à :**

[FMI.36169@gehealthcare.com](mailto:FMI.36169@gehealthcare.com)

