



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE (Field Safety Notice)

Novembre 2009

À l'attention des: Directeur de l'Établissement/ Gestionnaires de risques  
Chefs de services de soins infirmiers  
Responsable du Service Biomédical

OBJET: **Possibilité d'une mauvaise utilisation du dispositif et présence d'informations erronées dans le manuel de l'utilisateur du système de télémétrie ApexPro.**

Cher Client,

GE Healthcare tient à vous informé de la possibilité d'une mauvaise utilisation du système de télémétrie ApexPro et de la présence, dans le *Manuel d'utilisation du système de télémétrie ApexPro*, d'informations et de messages d'alarmes erronées pouvant impacter la sécurité du patient. **Veillez à ce qu'au sein de votre établissement, tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés prennent connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

### Problèmes de sécurité

- 1) Les alarmes de type « système » du dispositif de télémétrie ApexPro ne sont pas conçues pour permettre le monitoring de la SpO2 sans utiliser en même temps le monitoring de l'ECG.

L'utilisation du système de télémétrie ApexPro en mode « SpO2 seul » peut entraîner des situations dans lesquelles le personnel soignant pourrait ne pas recevoir l'alarme de type système « **NO TELEM** » et ainsi ne pas être informé de la perte du monitoring de la SpO2.

Le système de télémétrie ApexPro ne doit pas être utilisé pour le monitoring de la SpO2 sans avoir en simultanément un monitoring de l'ECG, et il n'y a pas de mise en garde sur ce point dans le *Manuel d'utilisation du système de télémétrie ApexPro*, pour les versions logicielles v3.9 et antérieures.

- 2) Le *Manuel d'utilisation du système de télémétrie ApexPro*, pour les versions logicielles v3.9 et antérieures, n'indique pas clairement les alarmes et les messages appropriés associés à la télémétrie et à l'oxymétrie lors d'une perte de données SpO2.

En se basant sur la description des messages et des alarmes telle qu'elle est présentée dans le manuel de l'utilisateur, les médecins risquent de ne pas se rendre compte d'une perte du monitoring de la SpO2.

### Informations sur les produits concernés

Ces problèmes concernent les systèmes de télémétrie ApexPro équipés de la version logicielle 3.9 ou d'une version antérieure.

Le *Manuel d'utilisation* joint au produit comporte l'identification suivante sur la page de garde:

**Système de Télémétrie ApexPro™ Manuel d'Utilisation Logiciel Version 3**



**Correction du produit**

Le document ci-joint «*Supplément au Manuel d'utilisation du système de télémétrie ApexPro pour SPO2*» traite de l'utilisation des appareils d'oxymétrie avec le système de télémétrie ApexPro et remplace les informations de votre manuel de l'utilisateur actuel.

**Instructions de sécurité**

Examinez et appliquez ces nouvelles instructions immédiatement. Ajoutez une copie du supplément ci-joint dans votre «*Manuel d'utilisation du système de télémétrie ApexPro*» actuel de version logicielle 3.

**Coordonnées**

Pour toute question relative à cette correction ou à l'identification des émetteurs concernés, veuillez contacter votre représentant Anandic Medical Systems AG/SA, **HelpLine 0848 800 950**.

Ces informations ont été communiquées aux autorités nationales compétentes.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Soyez assuré que le maintien de nos systèmes au plus haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Nous vous remercions de votre attention,

**Anandic Medical Systems AG/SA**

Philippe Frey  
Productspecialist GE Marquette Monitoring

Pièces jointes: Addendum «*Supplément au Manuel d'utilisation du système de télémétrie ApexPro pour SPO2*» DOC2001989-396A