



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36147

8 juillet 2020

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

Objet: **Le CARESCAPE ONE peut ne pas fournir d’alarmes visuelles et sonores en cas de fibrillation ventriculaire (FV) si la FV se produit au moment où le CARESCAPE ONE est arrimé à un moniteur hôte CARESCAPE B450/B650/B850.**

***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 Si un patient présente une arythmie par fibrillation ventriculaire au moment où le CARESCAPE ONE est arrimé à un moniteur hôte CARESCAPE B450/B650/B850 et que le moniteur hôte se trouve en traitement « Apprentissage » du CARESCAPE ONE, le moniteur hôte peut ne pas déclencher d’alarme pour signaler une arythmie par fibrillation ventriculaire. Dans de rares cas, ce problème peut entraîner un retard d’évaluation clinique d’une arythmie par fibrillation ventriculaire.
Aucune blessure ni aucun incident n’a été signalé pour ce problème.

REMARQUE :

- 1) Ce problème n’affecte pas la détection par alarme de l’arythmie par fibrillation ventriculaire avant que le CARESCAPE ONE ait été arrimé au moniteur hôte ou après que le CARESCAPE ONE ait été arrimé au moniteur hôte et que le message « Apprentissage » a disparu.
- 2) Ce problème n’affecte pas la forme d’onde de l’ECG ou d’autres alarmes, telles que les alarmes de pouls dérivé du capteur SpO2 élevé/faible ou les alarmes de fréquence cardiaque ECG élevée/faible.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre CARESCAPE ONE afin de surveiller les patients. Suivez les instructions reprises ci-dessous chaque fois que le CARESCAPE ONE est arrimé à un moniteur hôte CARESCAPE B450/B650/B850.

1. Conformément au manuel d’utilisation, observez attentivement et surveillez la condition clinique du patient et les formes d’onde de l’ECG sur le moniteur hôte CARESCAPE B450/B650/B850 pour la FV pendant la phase « Apprentissage » et quelques minutes après la phase « Apprentissage » afin de permettre à l’algorithme d’atteindre un rendement de détection optimal.
2. Conformément au manuel d’utilisation, si le message « Apprentissage » sur le moniteur hôte ne disparaît pas après 30 secondes, sélectionnez l’option **Réapprentissage QRS** sur le menu de l’ECG du moniteur hôte en respectant les étapes suivantes.
 - Sélectionnez la fenêtre des paramètres FC.
 - Sélectionnez **Avancé > Page 1**.
 - Sélectionnez **Réapprentissage QRS**.

Produits concernés Moniteurs CARESCAPE ONE, références des supports logiciels et Unités remplaçables sur le site (FRU) :

Veuillez 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.

Produit	Code du produit	Numéro de modèle	GTIN
Moniteur CARESCAPE ONE	SNA	MBZ101	00840682125901

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

Références des supports logiciels :

Référence	Description
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1206 MISE À JOUR LOGICIELLE
2109249-003	SUPPORT ÉLECTRONIQUE CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1229 MISE À JOUR LOGICIELLE
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE ASSEMBLAGE CIRCUIT IMPRIMÉ PRINCIPAL

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.

Après la mise à jour du moniteur CARESCAPE ONE, veuillez ne plus utiliser les versions précédentes du logiciel CARESCAPE ONE. Éliminez tout support logiciel contenant des versions précédentes du logiciel CARESCAPE ONE, y compris les FRU, les kits de réinstallation et de mise à niveau.

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



GE Healthcare

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE REQUISE

GEHC Réf. n° 36147

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare rapidement après réception ou dans un délai maximum de 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° 36147.

Nom du client ou du site du 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 fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Adresse e-mail : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

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

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :