



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

<Date de déploiement de la lettre>

GEHC Réf. n° 36153

À l'attention de : Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Chef des Soins Infirmiers
Administrateur des soins de santé/ Gestionnaire des risques

OBJET : **La station centrale CARESCAPE (CSCS) V2 peut se mettre hors tension en raison d'une défaillance potentielle d'un composant d'alimentation.**

Ce document contient des informations importantes concernant 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

La station centrale CARESCAPE (CSCS) V2 peut se mettre hors tension en raison d'une défaillance potentielle d'un composant d'alimentation. Cela peut entraîner une perte de surveillance du patient à la station centrale. La surveillance au chevet du patient n'est pas touchée. La perte de surveillance peut entraîner un retard de réponse à un changement de l'état clinique du patient.

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

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser la CSCS V2 pour surveiller les patients sur le réseau CARESCAPE.

Dans le cas peu probable d'une perte de surveillance du patient au niveau de la CSCS V2, veuillez suivre les consignes de sécurité suivantes :

1. Assurez-vous que tous les patients soient correctement surveillés.

Si la station centrale se met hors tension, la surveillance des patients peut être effectuée à l'aide d'autres stations centrales GE, d'autres dispositifs de surveillance ou par une surveillance accrue des patients.

Si des centrales CIC GE Healthcare ou des stations centrales CARESCAPE supplémentaires sont disponibles dans la **même** unité de soins, les patients non surveillés seront automatiquement affectés à des fenêtres patientes ouvertes et déverrouillées du Multi-Viewer.

S'il n'y a pas suffisamment de fenêtres patient Multi-Viewer, les autres stations centrales GE de la même unité de soins fourniront une liste des patients non surveillés en haut de l'écran Multi-Viewer.

Les patients non surveillés peuvent également être affichés et affectés à n'importe quelle station centrale GE connectée au réseau CARESCAPE dans une **autre** unité de soins par l'une des méthodes suivantes :

a) À l'aide de la souris, faites un clic droit dans une fenêtre patient Multi-Viewer ouverte et déverrouillée, sélectionnez l'unité de soins et le numéro de lit.

OU

b) Dans le menu Multi-Viewer, sélectionnez **View Other** (Afficher autres patients) ou **Other Patients** (Autres patients), dans la liste affichée, sélectionnez à la fois l'unité de soins et le numéro de lit, puis cliquez sur **OK**. Le patient sera affiché dans la fenêtre simple (Single Viewer).

REMARQUE : Pour les patients surveillés à l'aide d'une station centrale dans une autre unité de soins, seules les alarmes visuelles sont fournies.

2. Reportez-vous au chapitre « Gestion des patients » de la centrale CIC ou au manuel d'utilisation de la station centrale CARESCAPE (CSCS) pour plus d'informations sur l'affichage des patients.

Remplissez le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis de dispositif médical ci-joint et l'envoyer à : Recall.36153@ge.com

Détails des produits concernés

Toutes les stations centrales CARESCAPE V2

Consultez le tableau ci-dessous pour connaître les produits concernés. Les numéros d'identification se trouvent sur l'étiquette du produit apposée à l'arrière de la CARESCAPE Central Station si celle-ci est intégrée, et à l'arrière de la CPU s'il s'agit d'une station de bureau. Identifiez le code du produit concerné en repérant le numéro de série GE Healthcare à 13 chiffres.

Référence du modèle :

ÉLÉMENT	CODE PRODUIT	RÉF. N°	GTIN
CSCS V2 MAI700 Intégrée	SKN	2082278-001	00840682109666
CSCS V2 MAS700 De bureau	SNF	2082279-001	00840682109604
Numéro de série : 13 chiffres			
XXX XX XX XXXX XX Référence produit à trois chiffres			

Utilisation prévue :

L'objectif recherché de la CARESCAPE Central Station est de fournir aux cliniciens des données des patients adultes, pédiatriques et néonataux dans un établissement hospitalier ou un environnement clinique. La CARESCAPE Central Station permet de collecter des informations sur un réseau, de les afficher et de les imprimer. Ces données comprennent des informations démographiques du patient, les paramètres physiologiques et des formes d'onde, les indicateurs d'alarmes et/ou d'autres informations non médicales provenant de moniteurs et de systèmes de télémétrie. De plus, la CARESCAPE Central Station permet d'accéder aux données des patients collectées sur le réseau CARESCAPE et stockées sur un serveur de réseau.

Correction du produit

GE Healthcare va corriger gratuitement tous les produits concernés, sans frais pour vous.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou des doutes concernant le présent avis, contactez le GE Healthcare Service ou votre représentant local.

Anandic Medical Systems

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: fmi@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 priorité absolue. Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter dès aujourd'hui à l'aide des coordonnées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à Anandic dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de la clinique/de l'hôpital : _____

Adresse : _____

Ville/État (département)/
code ZIP (postal)/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

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 rempli ce formulaire.

Signature : _____

* Nom en majuscules : _____

* Poste : _____

* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

* Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : fmi@anandic.com