



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

<Date de déploiement de la lettre>

Réf. GEHC 36154

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

OBJET : **Risque d'interruption de l'alimentation du moniteur patient CARESCAPE ONE (CS ONE) lorsqu'il est partiellement déconnecté du cadre F2-01.**

***Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Assurez-vous 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

GE Healthcare a fait le constat selon lequel si le moniteur patient CS ONE est partiellement déconnecté, ou si l'un des câbles de paramètres est déplacé pendant l'utilisation, cela interrompt l'alimentation électrique, et le CS ONE passera en mode d'alimentation par batterie. Bien que le CS ONE dispose d'une option de batterie de secours, s'il n'est pas remis en position d'arrimage complet, la batterie finira par s'épuiser, entraînant l'arrêt du dispositif. Ce problème pourrait entraîner une perte de contrôle des paramètres du CS ONE, retardant ainsi le traitement.

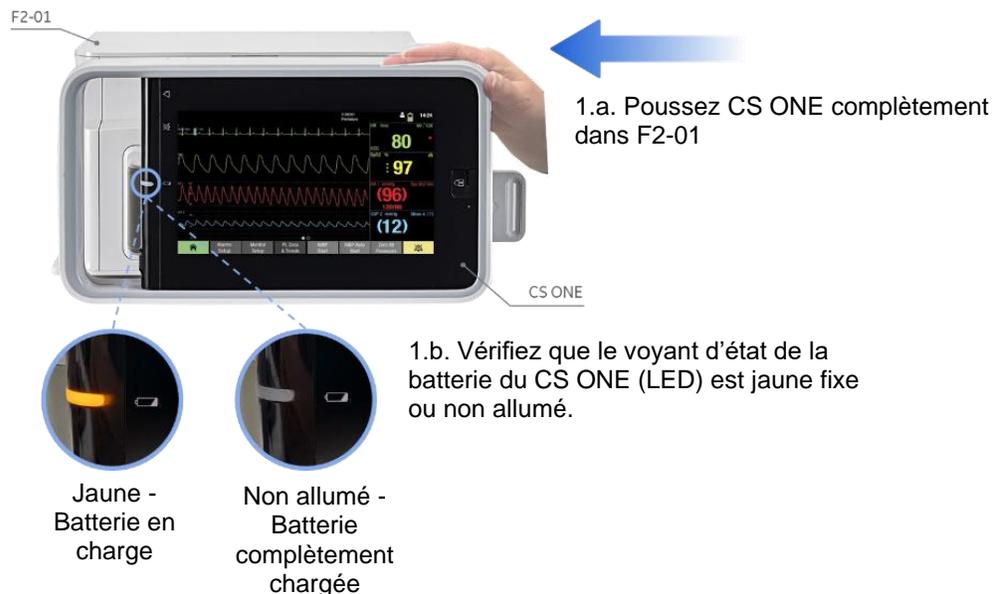
Aucune blessure ayant été provoquée par ce problème n'a été signalée.

### Les mesures que le client/ l'utilisateur doit prendre :

Vous pouvez continuer à utiliser le moniteur patient CS ONE avec le cadre F2-01 en suivant les instructions ci-dessous.

1. Poussez le CS ONE dans le cadre F2-01 jusqu'à la butée (voir Figure 1.a) et assurez-vous que le CS ONE est complètement arrimé pendant toute la durée du suivi du patient (voir Étape 2, ci-dessous). Vous pouvez le savoir en vérifiant si la voyant d'état de la batterie (LED) situé sur le panneau avant du CS ONE est jaune fixe ou non allumé (Voir Figure 1.b).

**Figure 1**



2. Lors du contrôle, évitez de déplacer le CS ONE et les câbles des paramètres lorsqu'il est inséré dans le cadre F2-01. Si vous remarquez l'un des indicateurs ou messages suivants lorsqu'il est ancré (voir Tableau A et Tableau B) sur le CS ONE lui-même ou sur un écran connecté, veuillez vérifier le CS ONE immédiatement et pousser l'appareil jusqu'à ce qu'il soit complètement ancré, et suivez l'étape 1 (ci-dessus) pour confirmer l'état de la batterie de l'appareil.

**Tableau A : CS ONE utilisé en tant que moniteur autonome**

Indicateur/Message	État normal	État anormal
Indicateur d'état de la batterie (LED)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jaune fixe</li> <li>Non allumé</li> </ul> (Voir la Figure 1.b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vert non clignotant</li> <li>Vert et jaune clignotants</li> </ul>
Icône de batterie à l'écran	<ul style="list-style-type: none"> <li> (Gris)</li> <li> (Vert plein)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li> (En partie vert)</li> <li> (Jaune)</li> <li> (Rouge)</li> </ul>
Message d'alarme de l'état de la batterie à l'écran	<ul style="list-style-type: none"> <li>S.O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>« Batterie faible »</li> <li>« La batterie est déchargée »</li> <li>« Mise hors tension »</li> </ul>

Remarque : Reportez-vous au manuel d'utilisation du CS ONE SW V3 → Principes de base du suivi pour plus de détails.

**Tableau B : CARESCAPE Canvas 1000 ou CARESCAPE Central Station (CSCS) utilisé comme écran pour le CS ONE connecté**

Indicateur ou Message	État normal	État anormal
Icône de batterie à l'écran	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> <li> (Gris)</li> <li> (Vert plein)</li> </ul>	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> <li> (En partie vert)</li> <li> (Jaune)</li> <li> (Rouge)</li> </ul>
Message d'alarme de l'état de la batterie à l'écran	<ul style="list-style-type: none"> <li>S.O.</li> </ul>	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> <li>« Batterie CS ONE faible »</li> <li>« CS ONE débranché »</li> </ul> CSCS <ul style="list-style-type: none"> <li>« CS ONE débranché »</li> </ul>

Remarque : Reportez-vous au manuel d'utilisation du Canvas 1000 V3.3 → Principes de base du suivi pour plus de détails.

3. Remplissez le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis de dispositif médical ci-joint et l'envoyer à [Recall.36154@ge.com](mailto:Recall.36154@ge.com)

**Détails sur les produits concernés**

Consultez 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 F2-01 fr. 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
F2-01	SUT	5861293	00195278524089

Numéro de série : 13 chiffres
XXX XX XX XXXX XX
Identifiant du <b>CODE PRODUIT</b> à trois chiffres (dans le tableau ci-dessus)

**Utilisation prévue :**

Le cadre de module F2-01 est destiné à être utilisé avec les moniteurs patient multiparamètres GE compatibles pour assurer l'interface avec deux modules de paramètres à largeur unique, CARESCAPE ONE avec un support coulissant et un enregistreur.

**Correction des produits**

GE Healthcare mettra gratuitement à jour tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la mise à jour.

**Informations de contact**

Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant cette notification, veuillez contacter le service GE Healthcare ou votre représentant local du service.  
Anandic Medical Systems  
T: +41(0)848 800 950  
F: +41 (0)52 646 03 03  
E: fmi@anandic.com

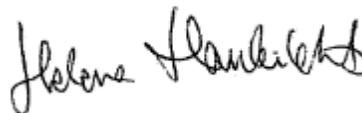
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Helena Haukilehto  
Medical Director  
GE Healthcare



GE Healthcare

Réf. GEHC n 36154

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION D'UN  
DISPOSITIF MÉDICAL RÉPONSE REQUISE**

**Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à Anandic à la réception, dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. 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 postale :

---

Ville/État/ZIP/Pays :

---

Adresse électronique :

---

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 caractère  
d'imprimerie :

---

Poste :

---

Date (JJ/MM/AAAA) :

---

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