



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

19 février 2019

Référence GE Healthcare: FMI 36136

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur de l'établissement / gestionnaire des risques
Directeur du génie biomédical
Chef des infirmiers

Objet: **Les systèmes de surveillance CARESCAPE ONE peuvent présenter une perte permanente ou temporaire de surveillance ECG ou Masimo SpO2 lorsqu'il est utilisé pour un patient.**

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Une perte temporaire ou permanente de la surveillance SpO2 ou ECG peut survenir en raison d'un problème au niveau du câble patient. Cela peut survenir lors de l'utilisation d'un moniteur CARESCAPE ONE avec un CARESCAPE ECG ou CARESCAPE SPO2 - câble patient Masimo. Aucun préjudice n'a été signalé à cause de ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre système CARESCAPE. Veuillez prendre connaissance des instructions de sécurité ci-dessous. Dans l'éventualité où votre système de surveillance subit une perte de surveillance ECG ou SpO2, le CARESCAPE ONE/CARESCAPE B850 et la station centrale CARESCAPE (CSCS)/CARESCAPE Clinical Information Center (CIC) **afficheront les alarmes techniques de priorité moyenne suivantes :**

CARESCAPE ONE / CARESCAPE B850	CARESCAPE CSCS / CIC
Défaillance du dispositif ECG : Contactez le service de maintenance	Vérifiez ECG
Défaillance du dispositif SpO2 : Contactez le service de maintenance	Vérifiez SPO2
Mesures ECG supprimées	ECG SUPPRIMÉ
Mesures SpO2 supprimées	SPO2 SUPPRIMÉ
CS ONE dispositif inconnu dans le port #X (ex : 1-8)	MAINTENANCE CS ONE

Si vous apercevez l'une des alarmes techniques ci-dessus, arrêtez d'utiliser CARESCAPE ECG et/ou le dispositif de paramétrage CARESCAPE Masimo SPO2 affecté (cf. figure 1 ci-dessous) et procurez-vous un moyen alternatif pour poursuivre surveillance ECG et/ou SpO2.

- Si possible, procurez-vous un câble patient USB de rechange pour poursuivre la surveillance avec le CARESCAPE ONE (cf. références des pièces affectées ci-dessous).
- S'il n'y a pas de câble patient USB de rechange disponible, poursuivez la surveillance avec un autre moniteur ou un dispositif autonome.
- Le CARESCAPE ECG et/ou le dispositif de paramétrage CARESCAPE SPO2 Masimo peuvent continuer à être utilisés. Seul le câble patient USB est affecté.

Produits concernés

Câble patient USB pour CARESCAPE ECG
Câble patient USB pour CARESCAPE SPO2 Masimo

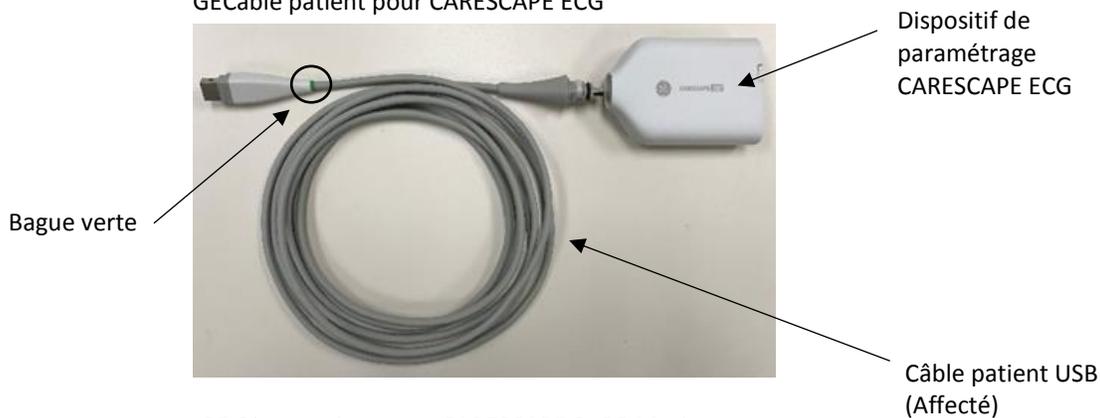
Numéros de lot et références des pièces pour câble d'interface USB

Référence	Description
2079923-001	CÂBLE PATIENT USB ECG 3,6 M Numéros de lot : Tout câble avec code de date Fab antérieur au 25 octobre 2018
2079923-002	CÂBLE PATIENT USB ECG 1,8 M Numéros de lot : Tout câble avec code de date Fab antérieur au 28 octobre 2018
2079923-003	CÂBLE PATIENT USB MASIMO 1,8 M Numéros de lot : Tout câble avec code de date Fab antérieur au 28 octobre 2018
2079923-004	CÂBLE PATIENT USB MASIMO 0,9 M Numéros de lot : Tout câble avec code de date Fab antérieur au 28 octobre 2018

Seuls le câble d'interface USB du CARESCAPE ECG et le câble patient du CARESCAPE SPO2 Masimo sont affectés par l'action corrective de sécurité. Le câble d'interface USB est indépendant du bloc principal de paramètres du patient. Les câbles d'interface USB utilisés à la fois pour les câbles de CARESCAPE ECG et CARESCAPE SPO2 sont similaires, à l'exception du code couleur.

Illustration 1

GE Câble patient pour CARESCAPE ECG



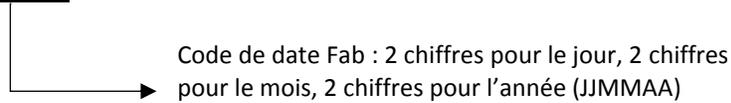
GE Câble patient pour CARESCAPE SpO2 Masimo



Identification du code de date de fabrication du câble patient USB dans le numéro de lot :

L'information relative au numéro de lot est inscrite sur l'étiquette enveloppante du câble patient USB. Le code de date de fabrication est identifiable au format du numéro de lot.

XXXXXX XXXXXX XX



Pour la figure 2, le code de date de fabrication du câble ci-dessous est donc le 8 février 2018.

(Numéro de lot : 710320008021801)

Illustration 2



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.

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.

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 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,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare