



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare : FMI 36149

jeudi 15 juillet 2021 11:05:45

Destinataires : Correspondant local de Matériorvigilance
Directeur des services de génie biomédical / clinique
Chefs des services infirmiers
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques

Objet : CARESCAPE PDM– Les valeurs de saturation SpO2 Masimo peuvent se figer après une utilisation prolongée sans arrêt.

Ce document contient des informations importantes pour votre produit. Veillez à ce que les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées. Veillez conserver ce document dans vos dossiers.

Problème de sécurité Si le CARESCAPE PDM équipé de la technologie Masimo SET® n'a pas été complètement mis hors tension depuis plus de 2 ans, il peut afficher une valeur de saturation SpO2 figée, inexacte et qui ne change plus pour refléter l'état clinique du patient. Une telle situation pourrait entraîner des alarmes de SpO2 manquées et retarder le diagnostic et le traitement de l'hypoxie ou de l'hyperoxie.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le CARESCAPE PDM avec la technologie Masimo SET® en respectant les instructions de mise hors tension ci-dessous sur une base annuelle.

1. Si le PDM se trouve sur un patient, assurez une surveillance alternative si nécessaire, pendant le processus de mise hors tension.
2. Déconnectez le PDM du dispositif d'affichage en le retirant du socle de montage ou en débranchant le câble de communication à l'arrière du PDM.
3. Ouvrez le couvercle du compartiment à batterie et retirez la batterie (le cas échéant), pendant environ 10 secondes.
4. Réinsérez la batterie et reconnectez le PDM au dispositif d'affichage.

Remarque : Ce problème ne peut se produire que si le PDM n'a pas été mis hors tension depuis plus de 2 ans. En effectuant cette opération une fois par an, vous évitez ce problème de sécurité jusqu'à ce que la correction logicielle soit installée conformément à la description ci-dessous.

Produits concernés Unités CARESCAPE PDM équipées de la technologie SpO2 Masimo SET® avec le logiciel PDM version 2.8 ou antérieure. Numéros de référence du CARESCAPE PDM, des supports logiciels et des unités de remplacement sur site (FRU).

Veillez consulter le tableau ci-dessous pour identifier les produits concernés. Les numéros d'identification se trouvent sur l'étiquette du produit apposée à l'arrière de l'appareil. Identifiez le code du produit concerné en repérant le numéro de série à 13 chiffres de GE Healthcare.

Référence du modèle :

Produit	Code du produit	Numéro du modèle	GTIN
CARESCAPE PDM (Nouveau)	SA3 ou SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (Goldseal)	SA3 ou SPX	2094504-001	00840682110440

Numéro de série du module : À 13 chiffres
XXX XX XX XXXX XX
Identifiant du code produit à trois chiffres

Supports logiciels et numéros de référence des FRU :

Numéro référence	Description
2034826-001	KIT LOGICIEL PDM V1.1
2034826-002	KIT LOGICIEL PDM V1.2
2034826-003	KIT LOGICIEL PDM V1.3
2034826-004	KIT LOGICIEL PDM V1.4
2034826-005	KIT LOGICIEL PDM V2.0
2034826-006	KIT LOGICIEL PDM V2.1
2034826-007	KIT LOGICIEL PDM V2.2
2034826-008	KIT LOGICIEL PDM V2.3
2034826-009	KIT LOGICIEL PDM V2.4
2034826-010	KIT LOGICIEL PDM V2.5
2034826-011	KIT LOGICIEL PDM V2.6
2034826-012	KIT LOGICIEL PDM V2.7
2034826-013	WIN 10 KITS LOGICIEL MDP V2.8
2031069-010	FRU CARTE PRINCIPALE PDM
2045825-001	KIT DE MISE À NIVEAU DU MDP MASIMO
2045825-002	KIT DE MISE À NIVEAU - PDM MASIMO DAS
2045825-004	KIT DE MISE À NIVEAU - PDM MASIMO DAS
2045825-005	KIT DE MISE À NIVEAU - PDM MASIMO DAS

Correction du produit

Le CARESCAPE PDM est destiné à assurer l’acquisition ininterrompue de données sur les paramètres physiologiques des patients adultes, pédiatriques et néonataux pendant les soins des patients à l’hôpital et en déplacement. Les données des paramètres physiologiques acquises par le PDM comprennent l’EGG, la pression invasive, la pression artérielle non invasive, l’oxymétrie de pouls, la température, le débit cardiaque et la respiration. Le PDM acquiert, traite et stocke les informations relatives aux paramètres et transmet ces informations à une unité centrale ou de traitement amovible ou inamovible à des fins de visualisation et de surveillance des alarmes.

GE Healthcare apportera des corrections à tous les produits affectés sans frais de votre part. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour programmer avec vous les corrections.

Après la mise à jour du CARESCAPE PDM, cessez d’utiliser tout logiciel CARESCAPE PDM V2.8 ou antérieur et détruisez tout support logiciel contenant des versions antérieures du logiciel CARESCAPE PDM. Cela comprend tous les kits de mise à niveau, ainsi que l’inventaire des unités remplaçables sur site (FRU) de la carte principale PDM qui peuvent contenir des versions antérieures du logiciel.

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,

Laila Gurney
Directeur de la qualité et de la réglementation
GE Healthcare

Jeff Hersh Ph. D., M.D.
Médecin en chef
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours après la réception. Cela confirmera la réception et la compréhension de l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de la clinique/de l'hôpital : _____

Adresse physique : _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception et bonne compréhension de la Notification de correctif de sécurité sur un dispositif médical ci-jointe, et confirmons avoir informé le personnel approprié et que nous avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cette Notification.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner ou filmer ce formulaire rempli et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse : (e.g., Recall.36149@ge.com)

