



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

<Date de diffusion de la lettre>

GEHC Réf. n° 36150

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

OBJET : **CARESCAPE Central Station (CSCS) V2.0 – L'utilisation de claviers non agréés peut couper le son.**

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


Si la CARESCAPE Central Station (CSCS) V2.0 est utilisée avec un clavier non agréé qui contient une touche pour couper le son et que vous appuyez sur cette touche, le son sera coupé et vous n'entendrez plus les alarmes sonores. Ce problème peut entraîner un retard dans la détection d'un changement dans l'état du patient. Les alarmes visuelles ne sont pas impactées.

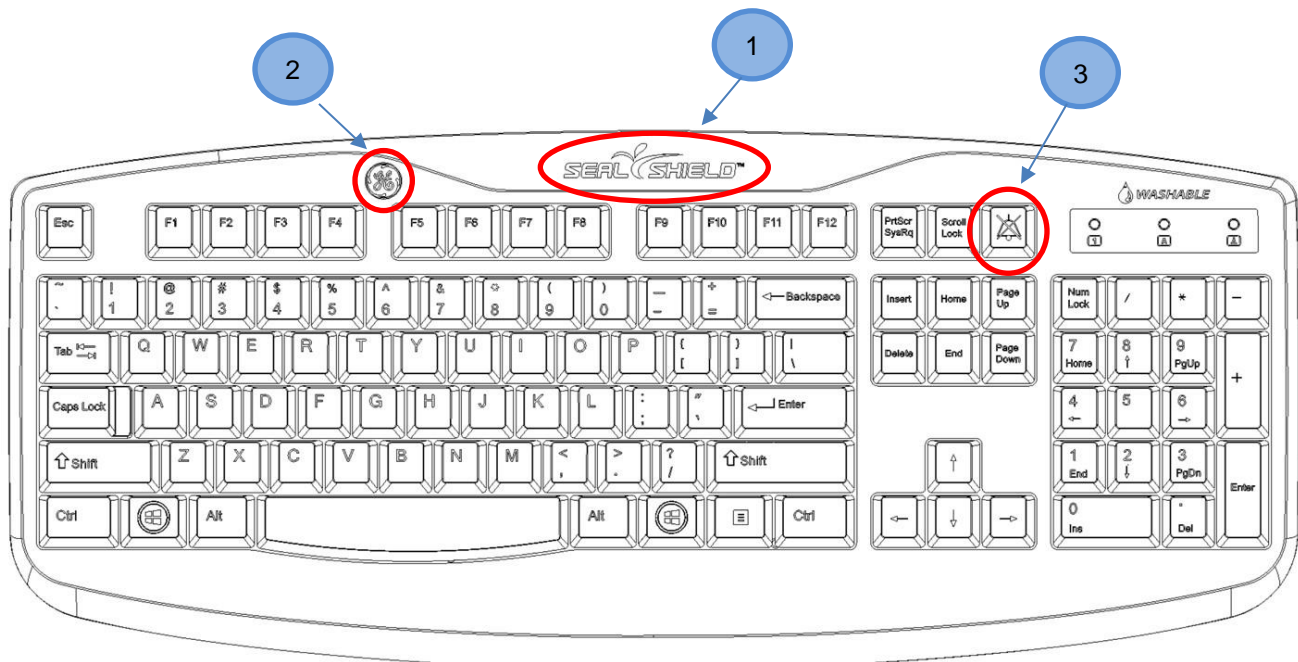
Mesures que doit prendre le Client / l'Utilisateur

Il est important de vous assurer que votre personnel est bien conscient des risques graves encourus en cas d'utilisation d'un clavier non agréé avec la CSCS V2.0.

Veillez à ce que tous les utilisateurs qui manipulent la CSCS V2.0 aient eu connaissance de ces instructions, les comprennent et les suivent en tout temps.

Vous pouvez continuer à utiliser la CARESCAPE Central Station V2.0 avec **le clavier agréé par GE** qui est livré avec chaque CARESCAPE Central Station. Le clavier agréé par GE peut être identifié par les éléments suivants. La position de ces éléments sur le clavier peut varier légèrement selon le modèle du clavier:

- 1 Marquage avec le logo Seal Shield
- 2 Marquage avec le logo GE
- 3 Touche Pause audio alarme 



Si vous n'utilisez pas un clavier agréé par GE avec la CSCS V2.0, suivez les instructions ci-dessous :

- 1) Assurez-vous que le **son de la CSCS V2.0 n'a PAS été coupé** avant de passer à l'étape suivante. Vous pouvez vérifier en écoutant les alarmes audio actives ou, si aucune alarme n'est active sur la CSCS V2.0, en procédant comme suit pour lancer un test audio.
 - a. Dans le menu de l'afficheur unique, sélectionnez **Monitor Setup > Alarm Setup (Configuration moniteur > Configuration alarmes)**
 - b. Sélectionnez **Alarm Help > Low (Advisory) Alarm (Aide alarmes > Alarme bas niveau (avertissement))**
 - c. Vérifiez que l'alarme sonore retentit dans les haut-parleurs
 - d. Si vous n'entendez pas l'alarme, coupez le son de la CSCS V2.0 en appuyant sur la touche puis répétez les étapes a-d.
- 2) **Remplacez le clavier non agréé par un clavier approuvé par GE.**
- 3) Si le clavier non agréé ne peut pas être remplacé immédiatement :
 - a. **Vérifiez qu'on a pas appuyé sur la touche de désactivation du son** car elle coupera toutes les alarmes sonores.
 - b. **Envoyez ces instructions sur chaque CSCS V2.0.** Reportez-vous à l'Annexe A pour copier ces instructions. Les utilisateurs peuvent faire autant de copies de l'Annexe A qu'ils le souhaitent.

Si nécessaire, contactez votre représentant GE Healthcare pour obtenir des copies supplémentaires de l'Annexe A et pour commander un clavier agréé à utiliser avec la CSCS V2.0 (voir les numéros des pièces à commander dans l'Annexe B).

Bien que la solution logicielle prévue par cette action sur le terrain empêche la désactivation involontaire des alarmes sonores à partir de claviers non agréés, il est nécessaire d'utiliser un clavier approuvé par GE et qualifié pour une utilisation en milieu clinique avec une CSCS V2.0 afin d'éviter tout autre comportement involontaire du système.

Nous vous prions également de compléter et de renvoyer le formulaire de réponse ci-joint.

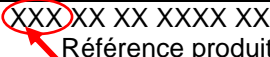
Détails des produits concernés

CARESCAPE Central Stations équipées de la version logicielle V2.0.x. Cela inclut les versions logicielles 2.0.0, 2.0.1, 2.0.2 et 2.0.3.

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. Les numéros de série ont également visibles dans le coin supérieur droit de l'écran. 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

Référence produit à trois chiffres

N° de référence des supports logiciels et FRU :

Référence	Description
2082326-001	Kit Reimage CSCS v2
2082326-002	Kit Reimage pour logiciel CSCS V2.0.2 à commander par SAV
2104019-001	Kit de mise à jour logicielle CSCS v2.0.2 en vente libre
2104019-002	KIT REIMAGE CSCSV2 ; Kit FRU SAV
R-FMI36121-001	KIT FMI CSCS (logiciel v2.0.1)
R-FMI36124-001	KIT FMI CSCS (logiciel v2.0.3)

Les unités identifiées par un code produit avec numéro de série SKN ou SNF ont la version du logiciel indiquée dans le coin supérieur droit de l'écran :



Emplacement de la version du logiciel

Versions logiciel 2.0.x (mise à jour nécessaire)	SKNxxxxxxxxx CA:7.0.x. OS:4.0.x. SV:2.0.x or SNFxxxxxxxxx CA:7.0.x. OS:4.0.x. SV:2.0.x
-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

Remarque : La version 2.1.x du logiciel n'est pas concernée et ne nécessite pas de mise à jour.

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

Après la mise à jour du logiciel de la CARESCAPE Central Station, cessez d'utiliser les logiciels V2.0.0, V2.0.1, V2.0.2 ou V2.0.3 sur la CARESCAPE Central Station et détruisez tout support logiciel contenant ces versions. Ceci inclut également les kits de mise à jour du logiciel.

Coordonnées

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

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 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

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe A : ALLEZ près des CSCS V2.0 qui ne sont pas équipées d'un clavier agréé par GE

Si vous n'utilisez pas un clavier agréé par GE avec la CSCS V2.0, suivez les instructions ci-dessous :

- 1) Assurez-vous que le **son de la CSCS V2.0 n'a PAS été coupé** avant de passer à l'étape suivante. Vous pouvez vérifier en écoutant les alarmes audio actives ou, si aucune alarme n'est active sur la CSCS V2.0, en procédant comme suit pour lancer un test audio.
 - a. Dans le menu de l'afficheur unique, sélectionnez **Monitor Setup > Alarm Setup (Configuration moniteur > Configuration alarmes)**
 - b. Sélectionnez **Alarm Help > Low (Advisory) Alarm (Aide alarmes > Alarme bas niveau (avertissement))**
 - c. Vérifiez que l'alarme sonore retentit dans les haut-parleurs
 - d. Si vous n'entendez pas l'alarme, coupez le son de la CSCS V2.0 en appuyant sur la touche puis répétez les étapes a-d.
- 2) **Remplacez le clavier non agréé par un clavier approuvé par GE.**
- 3) Si le clavier non agréé ne peut pas être remplacé immédiatement :
 - a. **Vérifiez qu'on a pas appuyé sur la touche de désactivation du son** car elle coupera toutes les alarmes sonores.
 - b. **Envoyez ces instructions sur chaque CSCS V2.0.** Les utilisateurs peuvent faire autant de copies de l'Annexe A qu'ils le souhaitent. Si vous avez besoin de copies supplémentaires, contactez votre représentant GE Healthcare.

Lorsque des alarmes sonores sont actives, N'APPUYEZ PAS SUR LA TOUCHE DE DÉSACTIVATION DU SON

Annexe B : Claviers agréés par GE pouvant être utilisés avec la CARESCAPE Central Station V2.0

Description	Référence
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Tchèque)	2012217-049
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Danois)	2012217-041
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Néerlandais)	2012217-050
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Anglais - International)	2012217-042
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Anglais - Amérique du Nord)	2012217-039
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Anglais - Royaume-Uni)	2012217-043
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Français - Canada)	2012217-058
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Français - France)	2012217-044
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Allemand)	2012217-045
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Hongrois)	2012217-056
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Italien)	2012217-053
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Norvégien)	2012217-046
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Polonais)	2012217-055
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Portugais - Brésil)	2012217-057
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Portugais - Portugal)	2012217-054
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Russe)	2012217-051
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Espagnol)	2012217-047
Clavier USB avec touche PAUSE AUDIO (Suédois/Finlandais)	2012217-052



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

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare 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/Code 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 concerné et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis, y compris l'envoi prévu dans l'Annexe A, le cas échéant, conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature :

Nom en majuscules :

Fonction :

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 : Recall.36150@ge.com

