

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 36161

À l'attention de :
Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Chef du service des soins infirmiers
Directeur du Service Biomédical
Correspondant Local de Matériorvigilance

OBJET : **Moniteurs CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display et certaines versions des moniteurs CARESCAPE B850 ou CARESCAPE B650**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance du risque de perte de surveillance sur les moniteurs CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display et certaines versions des moniteurs CARESCAPE B850 et CARESCAPE B650 si, après le remplacement de la pile timekeeper de la CPU, une coupure de courant se produit pendant la surveillance active. Dans le cas rare où cela se produirait, les écrans ou les moniteurs pourraient ne pas s'allumer après le rétablissement de l'alimentation secteur. Cela peut entraîner un retard dans la prise en compte des changements de l'état du patient jusqu'à ce qu'un moniteur de remplacement soit connecté.

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

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

1. Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur si la pile timekeeper de la CPU n'a pas été remplacée. Si la pile timekeeper de la CPU du moniteur a été remplacée ou si vous n'êtes pas sûr que la pile timekeeper de la CPU a été remplacée, réinstallez le logiciel hôte à l'aide du support logiciel fourni avec l'équipement.
2. **En cas de refus de démarrage du moniteur à la suite d'une coupure de courant pendant une surveillance active, poursuivez la surveillance du patient avec d'autres méthodes jusqu'à ce qu'un moniteur ou un écran de remplacement ait été connecté.**
3. Mettez à jour tous les programmes de maintenance planifiés de l'établissement pour supprimer le remplacement de la pile timekeeper de la CPU. Ne changez la pile que si le message d'erreur « Service Monitor Error Code 0xHOST1100 » s'affiche. Après avoir remplacé la pile, réinstallez le logiciel hôte à l'aide du support du logiciel hôte fourni avec l'équipement.
4. Téléchargez la documentation complète du manuel de l'utilisateur, qui contient le(s) manuel(s) d'entretien et d'information supplémentaire révisé(s), sur le portail de documentation client de GE HealthCare. Consultez l'**annexe** jointe pour voir une liste à jour des numéros de référence concernés

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Si rencontrez des difficultés d'accès à la documentation, veuillez contacter GE HealthCare pour obtenir de l'aide.

5. Cessez d'utiliser et détruisez et/ou supprimez toutes les versions concernées des manuels d'entretien, des manuels d'informations supplémentaires et des supports de livraison.

6. Remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse FMI.36161@gehealthcare.com.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

**Les détails
sur les
produits
concernés**

Modèle du produit :

CARESCAPE Canvas 1000, GTIN 00195278522320
CARESCAPE Canvas Smart Display, GTIN 00195278522313
CARESCAPE B850, modèle MBC303, GTIN 00840682136723
CARESCAPE B850, modèle MBC313, GTIN 00840682144308
CARESCAPE B850, modèle MBC323, GTIN 00840682146142
CARESCAPE B650, modèle MBB313, GTIN 00840682143806
CARESCAPE B650, modèle MBB323, GTIN 00840682146111

Utilisation prévue du CARESCAPE Canvas 1000 et du CARESCAPE Canvas Smart Display :

CARESCAPE Canvas 1000 et CARESCAPE Canvas Smart Display sont des moniteurs patients multiparamétriques destinés à être utilisés dans plusieurs zones d'un établissement de santé professionnel.

Utilisation prévue de CARESCAPE B850 :

Le CARESCAPE B850 est un moniteur multiparamétrique de soins intensifs destiné à être utilisé dans plusieurs zones d'un établissement de santé professionnel.

Utilisation prévue de CARESCAPE B650 :

Le CARESCAPE B650 est un moniteur patient multiparamétrique destiné à être utilisé dans plusieurs zones et pour le transport intra hospitalier au sein d'un établissement de santé professionnel.

**Correction
des produits**

GE HealthCare a mis à jour le manuel d'entretien et le manuel d'informations supplémentaires et les a mis à votre disposition gratuitement pour que vous puissiez les télécharger. Ces manuels ont été mis à jour, le cas échéant, afin de supprimer la maintenance planifiée de la pile timekeeper de la CPU et d'ajouter une étape de rechargement du logiciel hôte après le remplacement de la pile timekeeper de la CPU.

**Informations
de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter GE HealthCare Service ou votre représentant de service 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.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Vous avez deux possibilités, selon ce qui vous convient le mieux :

- 1) Formulaire de réponse électronique (cette page)
SOIT
- 2) Formulaire de réponse rempli manuellement et scanné (page suivante)

Formulaire de réponse électronique

Veillez scanner le code QR ou suivre le lien ci-dessous pour remplir le formulaire

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711272772>



Formulaire de réponse rempli et scanné

GE HealthCare Numéro de réf 36161

Sinon, si le flux de travail de la page précédente n'est pas possible, veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à GE HealthCare rapidement dès réception et au plus tard 30 jours après réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.

*Nom du client/destinataire : _____

*Adresse postale : _____

*Ville/État/ZIP/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____

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.

Nous reconnaissons avoir détruit les supports contenant les versions électroniques des manuels d'entretien concernés et/ou des sections d'information des manuels supplémentaires.

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

*Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante FMI.36161@gehealthcare.com Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :



Annexe

Les manuels d'entretien et les manuels d'informations complémentaires ont été fournis sous forme électronique, sur lecteur USB ou DVD, ou en version imprimée. Les consignes relatives à l'identification du numéro de référence correct à détruire et à remplacer sont classées par produit. Veuillez sélectionner la section appropriée en fonction de l'équipement utilisé dans votre établissement.

Si vous avez des difficultés à accéder à la documentation ou si vous préférez la documentation complète du manuel de l'utilisateur sur un lecteur USB, veuillez contacter GE HealthCare pour obtenir de l'aide.

1. Consignes pour le téléchargement de la documentation mise à jour

Téléchargez le(s) manuel(s) de service révisé(s) et le(s) manuel(s) d'information supplémentaire(s) sur le portail de documentation client de GE HealthCare - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Tableau pour les révisions correctes de l'ensemble des manuels de documentation

Vous devez télécharger l'un des paquets de documentation complets ci-dessous (tableau 1 ou 2 ou 3).

Anglais pour les clients américains **uniquement** (tableau 1), sélectionnez l'anglais comme langue de recherche des documents et recherchez les manuels par le numéro de référence associé à l'édition du manuel.

Tableau 1.

Numéro de référence	Description	Révision
5903660-02	MANUEL USB POUR LES MONITEURS CARESCAPE CANVAS, version 3.3, États-Unis	6 ou versions ultérieures
5829987-02	Manuel USB CARESCAPE BX50, version 3.2 États-Unis	4 ou versions ultérieures
5845415	MANUEL USB CARESCAPE B650, version 3.1, États-Unis	6 ou versions ultérieures
5845416	MANUEL USB CARESCAPE B850, version 3.1, États-Unis	5 ou versions ultérieures

Pour la langue chinoise (tableau 2), sélectionnez le chinois simplifié de Chine comme langue de recherche des documents et recherchez les manuels par le numéro de référence associé à l'édition du manuel.

Tableau 2.

Numéro de référence	Description	Révision
5860794	MANUEL USB CARESCAPE B650, version 3.1, CHINE	6 ou versions ultérieures
5875711	MANUEL USB CARESCAPE B850, version 3.1, CHINE	5 ou versions ultérieures

Pour l'anglais hors des États-Unis et toutes les autres langues (tableau 3), sélectionnez l'anglais comme langue de recherche des documents et recherchez les manuels par le numéro de référence associé à l'édition du manuel. Toutes les langues figurent dans les manuels sous la label « INTERNATIONAL ».

Tableau 3.

Numéro de référence	Description	Révision
5903660	MANUEL USB POUR LES MONITEURS CARESCAPE CANVAS, version 3.3, INTERNATIONAL	12 ou versions ultérieures
5829987	MANUEL USB CARESCAPE BX50, version 3.2, INTERNATIONAL	10 ou versions ultérieures
5810398	MANUEL USB CARESCAPE B650, version 3.1, INTERNATIONAL	17 ou versions ultérieures
5818032	MANUEL USB CARESCAPE B850, version 3.1, INTERNATIONAL	13 ou versions ultérieures
2106534-103	MANUEL USB CARESCAPE B850, version 3.0, INTERNATIONAL	1 ou versions ultérieures

Tableau de référence pour la révision correcte du manuel d'entretien

Les versions des manuels d'entretien figurant dans le tableau 4 ci-après sont incluses dans les ensembles de documentation des manuels complets répertoriés dans les tableaux 1, 2 et 3. (Il n'est pas nécessaire de les télécharger séparément). Ce Manuel de maintenance est uniquement disponible en anglais.

Tableau 4.

Numéro de référence	Description	Révision
5697487-01	Manuel d'entretien des moniteurs CARESCAPE Canvas version 3.3	4 ou versions ultérieures
2106583-001	Manuel d'entretien CARESCAPE B850 SW3.0, version MBC303	2 ou versions ultérieures
2109358-001	Manuel d'entretien CARESCAPE B850 SW3, version MBC313	4 ou versions ultérieures
5817395-01	Manuel d'entretien CARESCAPE B850 SW3.2, version MBC323	3 ou versions ultérieures
2109358-002	Manuel d'entretien CARESCAPE B650 SW3, version MBB313	3 ou versions ultérieures
5817395-02	Manuel d'entretien CARESCAPE B650 SW3.2, version MBB323	3 ou versions ultérieures

Rappel : Détruisez tous les supports contenant des versions électroniques des manuels d'entretien concernés et/ou des informations supplémentaires. Reportez-vous au formulaire de réponse du client pour confirmer la destruction du support.

2. Numéros de référence des manuels concernés

CARESCAPE Canvas 1000 et CARESCAPE Canvas Smart Display : Manuels d'entretien et séries de manuels d'utilisation

Tableau 5.

Numéro de référence	Description
5697487-01 (Révision 3 ou version antérieure)	CARESCAPE Canvas 1000 et CARESCAPE Canvas Smart Display, Manuel d'entretien, Logiciel CARESCAPE version 3 (3.3)
5887064-100 (Révision 2 ou version antérieure)	Paquet de manuels d'entretien de CARESCAPE Canvas SW v3.3 ENG
5903660 (Révision 11 ou version antérieure)	Manuel USB POUR LES CARESCAPE CANVAS, version 3.3, INTERNATIONAL
5903660-01 (Révision 4 ou version antérieure)	Manuel USB POUR LES MONITEURS CARESCAPE CANVAS, version 3.3, Français Canadien
5903660-02 (Révision 5 ou version antérieure)	MANUEL USB POUR CARESCAPE CANVAS, version 3.3, États-Unis, 510k

Moniteurs CARESCAPE B850 : Manuels d'entretien, supports numériques, manuels d'information complémentaire (SIMS)

Remarque : les numéros de référence pour les SIMS sont tous de la révision 1.

Tableau 6.

Numéro de référence	Version du logiciel et modèle	Description
2106583-001 (Révision 1)	3,0, MBC303	Manuel de maintenance de CARESCAPE B850
2109358-001 (Révision 3 ou version antérieure)	3,1, MBC313	Manuel de maintenance de CARESCAPE B850
5817395-01 (Révision 2 ou version antérieure)	3,2, MBC323	Manuel de maintenance de CARESCAPE B850
2106534-003 (toutes les révisions)	3,0, MBC303	DVD, CARESCAPE B850, MNLS SW V3, INTL
5818032 (Révision 11 ou version antérieure)	3,1, MBC313	Manuel USB CARESCAPE B850, version V3.1, anglais international
5822948 (Révision 4 ou version antérieure)		Manuel USB CARESCAPE B850, version V3.1 CANADA
5845416 (Révision 3 ou version antérieure)		SIM, CARESCAPE B850, SW V3.1, Anglais États-Unis
5875711 (Révision 3 ou version antérieure)		Manuel USB CARESCAPE B850, version logicielle V3.1 CHI

Numéro de référence	Version du logiciel et modèle	Description	
2078606-001	3,0, MBC303	SIM, CARESCAPE B850, version V3, anglais international	
2078606-006		SIM, CARESCAPE B850, version V3, CRO	
2078606-007		SIM, CARESCAPE B850, version V3, Tchèque	
2078606-008		SIM, CARESCAPE B850, version V3, DAN	
2078606-009		SIM, CARESCAPE B850, version V3, EST	
2078606-010		SIM, CARESCAPE B850, version V3, FIN	
2078606-011		SIM, CARESCAPE B850, version V3, FR	
2078606-012		SIM, CARESCAPE B850, version V3, ALL	
2078606-013		SIM, CARESCAPE B850, version V3, GRE	
2078606-014		SIM, CARESCAPE B850, version V3, HON	
2078606-015		SIM, CARESCAPE B850, version V3, IND	
2078606-016		SIM, CARESCAPE B850, version V3, GRA	
2078606-017		SIM, CARESCAPE B850, version V3, JAP	
2078606-019		SIM, CARESCAPE B850, version V3, COR	
2078606-020		SIM, CARESCAPE B850, version V3, LAT	
2078606-021		SIM, CARESCAPE B850, version V3, LIT	
2078606-022		SIM, CARESCAPE B850, version V3, néerlandais (belge)	
2078606-023		SIM, CARESCAPE B850, version V3, NOR	
2078606-024		SIM, CARESCAPE B850, version V3, polonais	
2078606-025		SIM, CARESCAPE B850, version V3, polonais	
2078606-026		SIM, CARESCAPE B850, version V3, POR	
2078606-028		SIM, CARESCAPE B850, version V3, RUS	
2078606-029		SIM, CARESCAPE B850, version V3, SER	
2078606-030		SIM, CARESCAPE B850, version V3, SLO	
2078606-031		SIM, CARESCAPE B850, version V3, ESP	
2078606-033		SIM, CARESCAPE B850, version V3, suédois	
2078606-034		SIM, CARESCAPE B850, version V3, TUR	
5810734		3,1, MBC313	SIM, CARESCAPE B850, version 3,1, anglais international
5810734-02			SIM, CARESCAPE B850, version 3,1, anglais international
5810734-03			SIM, CARESCAPE B850 version V3.1, BUL
5810734-06			SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, CRO
5810734-07			SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, Tchèque
5810734-08			SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, DAN
5810734-09			SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, EST
5810734-10	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, FIN		
5810734-11	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, FR		
5810734-12	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, ALL		
5810734-13	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, GRE		
5810734-14	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, HON		
5810734-15	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, IND		
5810734-16	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, GRA		
5810734-17	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, JAP		
5810734-18	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, KAZ		
5810734-19	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, COR		
5810734-20	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, LAT		
5810734-21	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, LIT		
5810734-22	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, néerlandais (belge)		
5810734-23	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, NOR		
5810734-24	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, polonais		
5810734-25	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, polonais		
5810734-26	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, POR		
5810734-27	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, ROM		
5810734-28	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, RUS		
5810734-29	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, SER		
5810734-30	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, SLO		
5810734-31	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, ESP		
5810734-33	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, suédois		
5810734-34	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, TUR		
5810734-35	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, UKR		
5810734-36	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, VIE		
5830146-04	SIM, CARESCAPE B850, version V3.1, CHI		

Moniteurs CARESCAPE B650 : Manuels d'entretien, supports numériques, manuels d'information complémentaire (SIMS)

Remarque : les numéros de référence pour SIMS sont tous de la révision 1.

Tableau 7.

Numéro de référence	Version du logiciel et modèle	Description
2109358-002 (Révision 4 ou version antérieure)	3,1, MBB313	Manuel de maintenance de CARESCAPE B650
5817395-02 (Révision 2 ou version antérieure)	3,2, MBB323	Manuel de maintenance de CARESCAPE B650
5810398 (Révision 15 ou version antérieure)	3,1, MBB313	Manuel USB CARESCAPE B650, version V3.1, anglais international
5822723 (Révision 5 ou version antérieure)		MANUEL USB CARESCAPE B650, version V3.1 CANADA
5845415 (Révision 4 ou version antérieure)		Manuel USB, CARESCAPE B650, SW V3.1, Anglais États-Unis
5860794 (Révision 4 ou version antérieure)		Manuel USB CARESCAPE B650, version logicielle V3.1 CHI
2110615-001		3,1, MBB313
2110615-002	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, anglais international	
2110615-003	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, BUL	
2110615-006	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, CRO	
2110615-007	SIM, CARESCAPE B650, version V3.1, Tchèque	
2110615-008	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, DAN	
2110615-009	SIM, CARESCAPE B650 version 3,1, EST	
2110615-010	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, FIN	
2110615-011	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, FR	
2110615-012	SIM, CARESCAPE B650 version 3,1, ALL	
2110615-013	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, GRE	
2110615-014	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, HON	
2110615-015	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, IND	
2110615-016	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, ITA	
2110615-017	SIM, CARESCAPE B650, version 3.1, JAP	
2110615-018	SIM, CARESCAPE B650 version 3,1, KAZ	
2110615-019	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, ITA	
2110615-020	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, LAT	
2110615-021	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, LIT	
2110615-022	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, néerlandais (belge)	
2110615-023	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, NOR	
2110615-024	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, POB, polonais	
2110615-025	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, POL	
2110615-026	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, POR	
2110615-027	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, POB, ROM	
2110615-028	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, RUS	
2110615-029	SIM, CARESCAPE B650 version 3,1, SER	
2110615-030	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, POB, SLO	
2110615-031	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, ESP	
2110615-033	SIM, CARESCAPE B650 version 3,1, suédois	
2110615-034	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, POB, TUR	
2110615-035	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, UKR	
2110615-036	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, VIE	
5830148-04	SIM, CARESCAPE B650 version 3.1, CHI	

Moniteurs CARESCAPE Bx50 : Manuels d'entretien et séries de manuels d'utilisation

Tableau 8.

Numéro de référence	Version du logiciel et modèle	Description
5829987 (Révision 9 et versions antérieures)	3,2, MBB323 et MBC323	Manuel USB CARESCAPE BX50, version 3.2, international
5829989 (Révision 9 et versions antérieures)		MANUEL USB CARESCAPE BX50, version 3.2, CAN
5829987-02 (Révision 3 et versions antérieures)		Manuel USB CARESCAPE BX50, version 3.2, États-Unis
5817395-01 (Révision 2 et versions antérieures)	3,2, MBC323	Manuel d'entretien CARESCAPE B850, SW v3.2
5817395-02 (Révision 2 et versions antérieures)	3,2, MBB323	CARESCAPE B650 MBB323, SW version 3.2