# URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 36167

À l'attention des personnes suivantes :
Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Chef des Soins Infirmiers
Directeur de l'ingénierie biomédicale
Correspondant Local de Matériovigilance

OBJET : **Unités Carescape™ Central Station équipées de la version logicielle V3.0.5**

**Problème de sécurité**

GE HealthCare a identifié un problème sur les unités Carescape™ Central Station (CSCS) équipées de la version logicielle V3.0.5, qui peut provoquer le redémarrage continu du système, ce qui peut entraîner la perte de la surveillance centrale des patients connectés. Ce problème se produit uniquement lorsque le nombre de stations centrales connectées au réseau est de 118, 119 ou 120.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

**Mesures à prendre par le client/l'utilisateur**

En attendant le correctif de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en suivant les instructions ci-après.

1. Déterminez le nombre de stations centrales connectées au réseau, y compris les unités de surveillance centrale hors site.
2. Assurez-vous que le nombre de stations centrales connectées est strictement inférieur à 118 ou strictement supérieur à 120.

Si vous avez besoin d'une assistance pour les étapes 1 ou 2, veuillez contacter le service GE HealthCare ou le technicien de maintenance local.

Remarque : Aucune version antérieure à CSCS V3.0.5 n'est concernée par ce problème.

Veillez à ce que tous les utilisateurs soient informés, qu'ils comprennent ces instructions et qu'ils les appliquent.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse **FMI.36167@gehealthcare.com**.

**Détails des produits concernés**

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 l'unité Central Station si celle-ci est intégrée, et à l'arrière de la CPU (unité centrale de traitement) s'il s'agit d'une station de bureau. Identifiez le code du produit concerné en repérant le numéro de série GE Healthcare à 13 chiffres.

ID du dispositif :

| **Produit** | **Code produit** | **Référence** | **GTIN** |
|---|---|---|---|
| CSCS V3 MAS800 Desktop | STU | 5867474-04 | 00195278343512 |
| CSCS V3 MAI800 Integrated | STV | 5867474-03 | 00195278343383 |
| Numéro de série du dispositif : 13 chiffres | | | |
| XXXXX XX XXXX XX<br><br>Référence produit à trois chiffres | | | |

**Utilisation prévue des unités Carescape™ Central Station :**

Les unités Carescape Central Station sont destinées à être utilisées sous la supervision directe d'un professionnel de santé diplômé. L'objectif recherché est de fournir aux cliniciens des données des patients adultes, pédiatriques et néonatals dans un environnement hospitalier ou clinique.
Les unités Carescape Central Station permettent 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.

**Correction des produits**

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

**Coordonnées**

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare 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. 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

GE HealthCare Réf. n° 36167

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

**Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.**

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

1) Formulaire de réponse électronique (cette page)

   OU

2) Formulaire de réponse devant être rempli manuellement puis scanné (page suivante)

## Formulaire de réponse électronique

**Veuillez scanner le code QR ou suivre le lien ci-dessous pour remplir le formulaire.**

**https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712181236**

GE HealthCare Réf. n° 36167

**Formulaire de réponse à remplir manuellement et à scanner**

**Sinon, si la procédure de la page précédente n'est pas possible, veuillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai maximum de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.**

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : FMI.36167@gehealthcare.com**