

# URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



GE HealthCare

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 36168-2

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

OBJET : **Perte potentielle du monitorage sur les moniteurs patient CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 et sur le moniteur Portrait Vital Signs (VSM) quand ils sont alimentés par certaines batteries**

## Problème de sécurité

GE HealthCare a été informé du risque de perte potentielle du monitorage sur les moniteurs patient CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 et sur les moniteurs Portrait Vital Signs (VMS) quand ils sont alimentés par certaines batteries. Les batteries concernées peuvent perdre leur capacité à maintenir la charge et à fournir de l'énergie (voir les détails du produit concerné ci-dessous). Si cette situation se présente, elle entraînera la perte du monitorage du patient et pourrait retarder la reconnaissance des changements d'état du patient nécessitant un traitement.

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

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

Si possible, utilisez un moniteur équipé d'une batterie qui ne figure pas dans la liste des batteries concernées répertoriées ci-dessous. Cependant, en attendant le correctif de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser un moniteur avec les batteries concernées en suivant les instructions ci-après.

1. Dans la mesure du possible, les moniteurs dotés d'une batterie concernée doivent être connectés au secteur.
2. Si vous devez utiliser un moniteur avec une batterie concernée pendant le transport du patient :
  - a. Avant utilisation, vérifiez le bon état de la batterie en vérifiant que :
    - i. Aucune alarme de défaillance de la batterie n'est indiquée sur l'écran du moniteur
    - ii. Le voyant est vert, ce qui signifie que le niveau de charge est suffisant
  - b. Sachez que le moniteur peut toujours s'éteindre pendant le transport d'un patient :
    - i. Préparez-vous à fournir des méthodes alternatives d'évaluer l'état clinique du patient jusqu'à ce que l'alimentation du moniteur puisse être rétablie
    - ii. Emmenez un cordon d'alimentation secteur pendant le transport du patient
    - iii. Comme le CARESCAPE ONE nécessite une connexion soit à un moniteur hôte, soit à un CHÂSSIS F0 / F5 pour alimentation secteur, emmenez une batterie de rechange pendant le transport d'un patient.

Veuillez vous référer au manuel d'utilisation spécifique pour les instructions concernant les indicateurs d'état de la batterie et les instructions de remplacement de la batterie.

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.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse [FMI.36168@gehealthcare.com](mailto:FMI.36168@gehealthcare.com).

**Détails des produits concernés**

RÉF. GE HealthCare : 2062895-001 (Rév. S),  
Description de GE HealthCare : BATTERIE FLEX-3S2P 10,8 V, 3,80 Ah, 41 Wh, LI-ION.

Référence du fabricant : U80296-1R01, révision S, avec les dates de fabrication ci-dessous :

<b>Plage de dates de fabrication</b> (format de date AAA-MM-JJ, située sous la date du symbole de fabrication)
<b>25 novembre 2024 (25/11/2024) - 31 mai 2025 (31/05/2025)</b>
<b>7 juillet 2025 (07/07/2025)</b>

Voir les figures 1 et 2 ci-dessous pour savoir comment identifier une batterie concernée.



Figure 1. Exemple de batterie concernée et étiquette avec informations d'identification.



Figure 2. Exemple d'étiquette d'une batterie concernée. Contient le numéro de référence "U80296-1R01", la révision "Rev S", la date de fabrication "2024-11-25" située sous le symbole de la date de fabrication.

Les batteries concernées pourraient avoir été expédiées ou utilisées avec les produits suivants :

**Tableau 1 : Produits expédiés avec des batteries potentiellement concernées :**

NOM DU PRODUIT	RÉF. N°	GTIN
CARESCAPE B450 MBA323	5805686	00840682146135
CARESCAPE ONE MBZ323	2087075-300	00195278288639
B105P Patient Monitor	6160000-001	00840682147217
B125P Patient Monitor	6160000-002	00840682147224
B105M Patient Monitor	6160000-003	00840682146708
B125M Patient Monitor	6160000-004	00840682146715
B155M Patient Monitor	6160000-005	00840682146791
B105P Patient Monitor	6160000-101	00195278488473
B125P Patient Monitor	6160000-102	00195278490230
B105M Patient Monitor	6160000-103	00195278490223
B125M Patient Monitor	6160000-104	00195278490247
B155M Patient Monitor	6160000-105	00195278490254
B105M Patient Monitor	6160001-063	00195278561503
B125M Patient Monitor	6160001-064	00195278561527
B155M Patient Monitor	6160001-065	00195278561534
Portrait VSM	6660000-666	00195278561312

En plus des produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus, la batterie concernée pourrait également avoir été installée comme pièce de rechange avec les produits suivants :

**Tableau 2. En plus du tableau 1, produits pour lesquels les batteries concernées peuvent être utilisées comme pièce de rechange**

NOM DU PRODUIT	RÉF. N°	GTIN
CARESCAPE MONITOR B450	2068491-002	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450	2094080-001	00840682105224
CARESCAPE MONITOR B450 B1	2107633-001	00840682142045
CARESCAPE B450 MBA313	2095800-001	00840682142380
CARESCAPE ONE MBZ101	2087075-001	00840682125901
B105P Patient Monitor	6160001-061	00195278561466
B125P Patient Monitor	6160001-062	00195278561510
B105M-C Patient Monitor	6160002-033	00195278611451
B105M-A Patient Monitor	6160000-113	00195278562050
B155M-A Patient Monitor	6160000-115	00195278562074
B125P-B Patient Monitor	6160002-022	00195278562098
B105M-B Patient Monitor	6160002-023	00195278562104
B125M-B Patient Monitor	6160002-024	00195278562111
B105M-OR Patient Monitor	6160000-143	00195278489760
B125M-OR Patient Monitor	6160000-144	00195278489845
B155M-OR Patient Monitor	6160000-145	00195278489883

#### Utilisation prévue pour CARESCAPE B450

Le CARESCAPE B450 est un moniteur patient multi-paramètres. Il est adapté à toutes les unités de soins et au transport intra-hospitalier au sein d'un établissement de santé professionnel.

#### Utilisation prévue pour CARESCAPE ONE

Le CARESCAPE ONE est à la fois un moniteur patient physiologique multi-paramètres et un accessoire d'un moniteur patient multi-paramètres. Il est conçu pour être utilisé dans plusieurs unités de soins et lors du transport intra-hospitalier au sein d'un établissement de santé professionnel.

#### Utilisation prévue pour B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP3.0

Les moniteurs sont des moniteurs patient multi-paramétriques portables conçus pour être utilisés pour surveiller et enregistrer différents paramètres physiologiques chez des patients adultes, enfants et nouveau-nés, et générer des alarmes pour ces paramètres, dans un environnement hospitalier et pendant le transport au sein de l'établissement.

#### Utilisation prévue pour B105 M/P, B125 M/P, B155 M VSP4.0

Les moniteurs sont des moniteurs patient multi-paramétriques portables conçus pour être utilisés pour surveiller et enregistrer différents paramètres physiologiques chez des patients adultes, enfants et nouveau-nés, et générer des alarmes pour ces paramètres, dans un environnement hospitalier et pendant le transport au sein de l'établissement.

#### Portrait Vital Signs Monitor VSM

Le Portrait Vital Signs Monitor VSM est destiné à surveiller les signes vitaux d'un seul patient sur le site de soins ou lors d'un transport intra-hospitalier.

#### 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.

Sincères salutations,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

GE HealthCare Réf. n° 36168-2

**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 de la présente lettre, et ce dans un délai 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)

**Veuillez scanner le code QR ou cliquer sur le lien ci-dessous pour exécuter la procédure**

<https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712244836>



GE HealthCare Réf. n° 36168-2

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

**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 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 : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**Veuillez retourner le formulaire rempli en numérisant ou en prenant une photo du formulaire rempli et en envoyant un courriel à : [FMI.36168@gehealthcare.com](mailto:FMI.36168@gehealthcare.com). Vous pouvez obtenir l'adresse de cet email en scannant le code QR ci-dessous :**

