

GE HealthCare Réf. n° 36173

OBJET : Carescape™ Central Station (CSCS) V3.0.x

GE HealthCare a été informé que Carescape Central Station (CSCS) V3.0.x pourrait ne pas reprendre la surveillance des patients pendant au moins 3 minutes après un redémarrage du système. Cette situation ne peut se produire que si le message **La base de données de la liste d'autorisation est corrompue** s'affiche dans la barre de titre de la centrale de surveillance CSCS avant un redémarrage du système. Dans le cas improbable où cette situation surviendrait, elle pourrait entraîner un retard potentiel dans la détection d'événements cliniquement significatifs.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Si le message **La base de données de la liste d'autorisation est corrompue** s'affiche dans la barre de titre du CSCS, veuillez suivre les instructions figurant dans l'addendum au manuel d'utilisation (figurant à l'**Annexe A** de la présente lettre) et contacter le personnel de maintenance agréé.

Consultez l'**Annexe B** pour obtenir la liste des références et les instructions à suivre pour télécharger les manuels d'utilisation et l'addendum mis à jour. Si vous rencontrez des difficultés pour accéder à la documentation, veuillez contacter GE HealthCare pour obtenir de l'aide.

Veuillez vous assurer que votre établissement utilise bien la dernière version du manuel d'utilisation et de l'addendum au manuel d'utilisation de Carescape™ Central Station (CSCS) V3.0.x.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via le [FMI 36173 Digital Response Form](#) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à recall36173@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Consultez le tableau ci-dessous pour connaître les produits concernés. Les numéros de série se trouvent sur l'étiquette du produit apposée à l'arrière de l'appareil Central Station si celui-ci est intégré, et à l'arrière de la CPU (unité centrale de traitement) s'il s'agit d'une unité de bureau. Identifiez le code du produit concerné en repérant le numéro de série GE Healthcare à 13 chiffres.

Tableau des identifiants de dispositif (DI)

Produit	Code produit	N° de réf.	Code GTIN
CSCS V3 MAS800 De bureau	STU	5867474-04	00195278343512
		5867474-13	00195278516367
CSCS V3 MAI800 Intégrée	STV	5867474-03	00195278343383
Numéro de série du dispositif : 13 chiffres			
XXX XX XX XXXX XX			
Référence produit à trois chiffres			

Usage prévu :

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 néonataux 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 de produit

Par la présente lettre (voir l'**Annexe A**), GE HealthCare fournit un extrait de l'addendum au manuel d'utilisation du CSCS concernant le message **La base de données de la liste d'autorisation est corrompue**. Comme indiqué à la section « Mesures à prendre par le client » de la présente lettre, le manuel d'utilisation et son addendum mis à jour sont disponibles sur le Portail de documentation client de GE HealthCare.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant du service local.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

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

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety 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 dans un délai maximal de 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/État/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.

Veillez indiquer le nom du responsable ayant rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/intitulé du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR suivant ou cliquer sur le lien ci-dessous :
[FMI 36173 Digital Response Form](#)



Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le à l'adresse :
recall36173@gehealthcare.com



Annexe A

CARESCAPE Central Station

Addendum au manuel d'utilisation

Version logicielle 3

3E édition

2048001-610

Anglais

13/05/2026

-----Addendum au manuel d'utilisation - DÉBUT de l'extrait-----

Problème de délai de démarrage prolongé

PROBLÈME – L'appareil Central Station présente des temps de démarrage plus longs que prévu après un redémarrage du système.

DESCRIPTION – Dans certains cas, un problème lié à la liste blanche peut entraîner une augmentation de l'utilisation de l'espace de stockage sur le disque système. Dans ce cas, l'exécution des processus système en arrière-plan peut nécessiter davantage de temps lors du démarrage, ce qui entraîne un allongement de la durée de la séquence de démarrage.

SOLUTION – Si le message **La base de données de la liste blanche est corrompue** s'affiche dans la barre de titre de l'appareil Central Station (pour savoir où se trouve ce message, reportez-vous à la section « Multi-Viewer » du manuel d'utilisation), contactez le personnel de maintenance agréé.

Avant que le personnel de maintenance agréé n'intervienne, veillez à ce que tous les patients fassent l'objet d'une surveillance alternative. Pour plus d'informations, reportez-vous aux sections « Réorganisation des fenêtres du Multi-Viewer du patient » et « Échange des fenêtres du Multi-Viewer du patient » du manuel d'utilisation. Poursuivez la surveillance alternative jusqu'à ce que la surveillance par l'appareil Central Station et le fonctionnement des alarmes sonores soient entièrement rétablis.

Pour plus d'informations, consultez le manuel technique fourni avec l'appareil Central Station.

-----Addendum au manuel d'utilisation - FIN de l'extrait-----

Annexe B

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

1. Instructions à suivre pour télécharger la documentation mise à jour

Le manuel d'utilisation électronique et l'addendum au manuel d'utilisation mis à jour sont disponibles au téléchargement sur le Portail de documentation client de GE HealthCare - <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>. Les manuels d'utilisation électroniques sont répertoriés dans les tableaux ci-dessous.

Tableau - Révision du manuel d'utilisation et de l'addendum au manuel d'utilisation

N° de référence	Description	Révision
2048001-461	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 ANGLAIS	Version 4 ou ultérieure
2048001-610	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 ANG	Version 5 ou ultérieure
2048001-455	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 BUL	Version 4 ou ultérieure
2048001-611	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 BUL	Version 5 ou ultérieure
2048001-456	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 CHIUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-612	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 CHI	Version 5 ou ultérieure
2048001-457	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 CHTUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-613	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 CHT	Version 5 ou ultérieure
2048001-458	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 CROUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-614	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 CRO	Version 5 ou ultérieure
2048001-459	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 CZEUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-615	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 CZE	Version 5 ou ultérieure
2048001-460	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 DANUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-616	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 DAN	Version 5 ou ultérieure
2048001-462	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 ESTUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-617	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 EST	Version 5 ou ultérieure
2048001-463	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 FINUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-618	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 FIN	Version 5 ou ultérieure
2048001-464	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 FREUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-619	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 FRE	Version 5 ou ultérieure
2048001-465	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 GERUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-620	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 GER	Version 5 ou ultérieure
2048001-466	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 GREUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-621	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 GRE	Version 5 ou ultérieure
2048001-467	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 HUNUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-622	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 HUN	Version 5 ou ultérieure
2048001-468	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 INDUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-623	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 IND	Version 5 ou ultérieure
2048001-469	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 ITAAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-624	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 ITA	Version 5 ou ultérieure

N° de référence	Description	Révision
2048001-470	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 JAPUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-625	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 JAP	Version 5 ou ultérieure
2048001-471	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 KAZUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-626	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 KAZ	Version 5 ou ultérieure
2048001-472	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 KORUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-627	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 KOR	Version 5 ou ultérieure
2048001-473	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 LATAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-628	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 LAT	Version 5 ou ultérieure
2048001-474	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 LITUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-629	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 LIT	Version 5 ou ultérieure
2048001-475	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 NLBUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-630	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 NLB	Version 5 ou ultérieure
2048001-476	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 NORUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-631	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 NOR	Version 5 ou ultérieure
2048001-477	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 POBUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-632	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 POB	Version 5 ou ultérieure
2048001-478	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 POLUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-633	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 POL	Version 5 ou ultérieure
2048001-479	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 PORUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-634	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 POR	Version 5 ou ultérieure
2048001-480	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 ROMUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-635	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 ROM	Version 5 ou ultérieure
2048001-481	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 RUSUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-636	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 RUS	Version 5 ou ultérieure
2048001-482	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 SERUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-637	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 SER	Version 5 ou ultérieure
2048001-483	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 SLOUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-638	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 SLO	Version 5 ou ultérieure
2048001-484	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 SPAUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-639	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 SPA	Version 5 ou ultérieure
2048001-485	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 SWEUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-640	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 SWE	Version 5 ou ultérieure
2048001-486	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 TURUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-641	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 TUR	Version 5 ou ultérieure
2048001-487	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 UKRUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-642	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 UKR	Version 5 ou ultérieure
2048001-488	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 VIEUAL	Version 4 ou ultérieure
2048001-643	Addendum au manuel d'utilisation du CSCS V3 VIE	Version 5 ou ultérieure
2048001-504	MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 POUR LA CHINE CHI	Version 4 ou ultérieure
5991788	ADDENDUM AU MANUEL D'UTILISATION DU CSCS V3 POUR LA CHINE CHI	Version 3 ou ultérieure