



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 36145

30 avril 2020

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur des services de génie biomédical/clinique
Chef des infirmiers
Administrateur des soins de santé / Gestionnaire des risques

Objet: **Moniteur CARESCAPE ONE – dysfonctionnement de l'ECG**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité Le moniteur CARESCAPE ONE peut perdre les données de la forme d'onde de l'ECG et les paramètres de l'ECG lorsqu'il est utilisé conjointement avec un défibrillateur externe automatique (DEA) ou tout défibrillateur de type DEA utilisé en mode DEA. Si cette situation se produit, le moniteur CARESCAPE ONE affiche les alarmes techniques « ECG Malfunction » (Dysfonctionnement de l'ECG) et « Check Device » (Vérifier le dispositif). Ce problème peut donner lieu à un retard d'évaluation clinique d'un événement d'arythmie sur l'ECG mettant potentiellement la vie en danger. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

REMARQUE : ce problème n'impacte pas l'efficacité du DEA à diagnostiquer le rythme ECG du patient ou à fournir la thérapie de défibrillation nécessaire. Ce problème n'affecte pas les paramètres SpO2 ou CO2 sur le CARESCAPE ONE.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur CARESCAPE ONE lorsque vous procédez à la défibrillation de vos patients. Respectez les instructions ci-dessous chaque fois qu'un DEA est utilisé sur un patient.

Si vous utilisez un DEA ou un défibrillateur de type DEA en mode DEA qui affiche la forme d'onde de l'ECG, respectez les étapes 1 et 2 uniquement :

1. Déconnectez le câble de paramétrage de l'ECG du connecteur de paramétrage du CARESCAPE ONE.
2. Une fois la réanimation terminée et la situation sécurisée, désactivez le DEA et reconnectez le câble de paramétrage de l'ECG à un connecteur de paramétrage disponible **DIFFÉRENT** pour relancer la surveillance ECG sur le moniteur CARESCAPE ONE.

Si vous utilisez un DEA ou un défibrillateur de type DEA en mode DEA qui n'affiche pas la forme d'onde de l'ECG, respectez les étapes 3 et 7 uniquement :

3. Respectez les instructions du DEA afin de déterminer quand administrer la RCP et quand fournir des chocs défibrillatoires.
4. Si vous souhaitez évaluer le rythme ECG sur le moniteur CARESCAPE ONE, une fois la défibrillation effectuée, déconnectez le câble des palettes de défibrillation du DEA **ou** retirez les palettes de défibrillation du patient.
5. Déconnectez le câble de paramétrage de l'ECG CARESCAPE ONE et reconnectez-le à un connecteur de paramétrage disponible **DIFFÉRENT** sur le CARESCAPE ONE.
6. En cas de nouvelle réanimation au moyen d'un défibrillateur, reconnectez les palettes de défibrillation pour reprendre la surveillance ECG avec le DEA. Répétez les étapes 3 à 6 jusqu'à ce que la réanimation soit terminée.
7. Une fois la réanimation terminée et la situation sécurisée, désactivez le DEA et vérifiez que le câble de paramétrage de l'ECG est connecté au moniteur CARESCAPE ONE pour poursuivre la surveillance ECG.

REMARQUE : une fois la réanimation terminée et la situation sécurisée, redémarrez le moniteur CARESCAPE ONE pour restaurer toutes les fonctionnalités de tous les connecteurs de paramétrage.

Produits concernés

Moniteurs CARESCAPE ONE et références des supports logiciels :

Consultez le tableau ci-dessous pour connaître les produits concernés. Les numéros d'identification se situent sur l'étiquette du produit, qui est apposée à l'arrière de l'unité. Identifiez les produits concernés en repérant le numéro de série GE Healthcare à 13 chiffres.

Produit	Code du produit	Numéro de modèle	GTIN
Moniteur CARESCAPE ONE	SNA	MBZ101	00840682125901

Numéro de série du moniteur : 13 chiffres
XXX XX XX XXXX XX
Identifiant de code produit à 3 chiffres

Références des supports logiciels :

Référence	Description
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1206 MISE À JOUR LOGICIELLE
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE ASSEMBLAGE CIRCUIT IMPRIMÉ PRINCIPAL

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Après la mise à jour du moniteur CARESCAPE ONE, n'utilisez plus les versions précédentes du logiciel CARESCAPE ONE. Éliminez tout support logiciel contenant des versions précédentes du logiciel CARESCAPE ONE, y compris les kits de réinstallation et de mise à niveau.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

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 principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 36145

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

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce **courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical portant le numéro de référence 36145.**

Nom du client/destinataire : _____

Adresse physique : _____

Ville / État / code postal : _____

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 approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

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

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Adresse e-mail : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou prendre une photo de celui-ci et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
Recall.36145@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

