



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

<Date de diffusion de la lettre>

GEHC Réf. n° 37206

À l'attention de : Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Chef des Soins Infirmiers
Administrateur des soins de santé/ Gestionnaire des risques

OBJET : Les moniteurs patient B105P/B125P (B1x5P) et B105M/B125M/B155M (B1x5M) peuvent afficher une valeur de CO₂ inexacte lors de l'utilisation d'un module électronique de gaz pour la mesure du CO₂ en unités « mmHg » ou « kPa » lorsqu'il est utilisé à des endroits non au niveau ou près du niveau de la mer.

***Ce document contient des informations importantes concernant votre produit. 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.***

Problème de sécurité

GE Healthcare a découvert que si certains moniteurs patient B1x5P / B1x5M utilisent « mmHg » ou « kPa » comme unité de mesure du CO₂, la valeur affichée pour la mesure du CO₂ peut être inexacte lorsqu'elle est utilisée dans un endroit qui n'est pas au niveau de la mer ou près du niveau de la mer. Ce problème pourrait entraîner une mauvaise interprétation de l'état ventilatoire ou respiratoire, ce qui pourrait entraîner un retard ou un traitement inexact du patient. Si « % » est utilisé comme unité de mesure du CO₂, il n'y a pas d'impact.

Aucune lésion n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures que le client/ l'utilisateur doit prendre

Vous pouvez déterminer si votre moniteur est impacté en regardant sur le côté de votre moniteur où se trouvent les connecteurs d'acquisition des paramètres. Les moniteurs patient B1x5P avec option d'emplacement pour module électronique et tous les moniteurs patient B1x5M sont impactés (voir Figure 1). Les moniteurs patient B1x5P sans option d'emplacement pour module électronique ne sont pas concernés (voir Figure 2). Vous pouvez également déterminer si votre moniteur est impacté en suivant les instructions du produit concerné ci-dessous. Vous pouvez continuer les moniteurs affectés en suivant les consignes de sécurité ci-dessous.

Figure 1
Concerné



B1x5P avec option d'emplacement
pour module électronique, et B1x5M

Figure 2
Non concerné



B1x5P sans option d'emplacement
pour module électronique

1. Utilisez la mesure du CO2 en « % » en suivant les étapes ci-dessous sur le moniteur B1x5P / B1x5M.
 - a. Sur l'écran principal, cliquez sur le champ de chiffre de CO2 ;
 - b. Sélectionnez **Setup > Unit** (Configuration > Unité) ;
 - c. Sélectionnez « % » dans la liste déroulante.

OU

Si disponible, vous pouvez également insérer le module électronique de gaz GE Healthcare pour la mesure du CO2 directement dans l'emplacement du module électronique des systèmes d'administration d'anesthésie GE Healthcare (Séries Carestation 600, Carestation 750, Avance CS2 et Aisys CS2) ou du ventilateur CARESCAPE R860, car les valeurs de mesure de CO2 affichées sur ces machines sont correctes dans toutes les unités « % », « mmHg » et « kPa ».

2. Remplissez le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis de dispositif médical ci-joint et l'envoyer à : Recall.37206@ge.com

Détails des produits concernés

Consultez le tableau ci-dessous pour identifier les produits concernés. Les numéros d'identification se trouvent sur l'étiquette du produit, qui est apposée sur l'arrière des moniteurs patient B1x5P / B1x5M. Identifiez le code du produit concerné en repérant le numéro de série GE Healthcare à 13 chiffres.

Référence du modèle :

ÉLÉMENT	CODE PRODUIT	RÉF. N°	GTIN
Moniteur patient B105P (Avec option d'emplacement pour module électronique)	SR4	6160000-001	00840682147217
Moniteur patient B125P (Avec option d'emplacement pour module électronique)	SR5	6160000-002	00840682147224
Moniteur patient B105M	SR6	6160000-003	00840682146708
Moniteur patient B125M	SR7	6160000-004	00840682146715
Moniteur patient B155M	SR8	6160000-005	00840682146791

Numéro de série : 13 chiffres

XXX XX XX XXXX XX



Identifiant du **CODE PRODUIT** à trois chiffres (dans le tableau ci-dessus)

Utilisation prévue :

Les produits moniteurs patient B1x5P / B1x5M sont des moniteurs patient multi-paramètres portables destinés à être utilisés pour surveiller et enregistrer, et pour générer des alarmes pour de multiples paramètres physiologiques de patients adultes, pédiatriques et néonataux dans un environnement hospitalier et pendant le transport au sein de l'hôpital.

Correction des produits

GE Healthcare mettra gratuitement à jour tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la mise à jour.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter le service de maintenance 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. Pour toute question éventuelle, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 37206

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

Merci de 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 formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de la clinique/de
l'hôpital :

Adresse :

Ville/Code postal/Pays :

Adresse e-mail :

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.

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

Signature :

Nom en majuscules :

Fonction :

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 : Recall.37206@ge.com

