

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 36160

À l'attention de : Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Chef du service des soins infirmiers
Administrateur d'un établissement médical/ Gestionnaire des risques

OBJET : **Interruption de la communication entre le cadre F2-01 et le moniteur patient multiparamétrique**

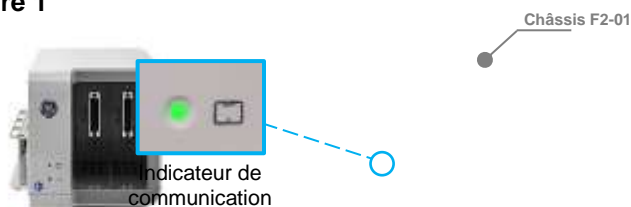
Problème de sécurité GE HealthCare a pris connaissance d'une interruption potentielle de la communication des données entre les modules E insérés dans le châssis F2-01 et les moniteurs patients CARESCAPE ONE et CARESCAPE Canvas 1000 si le cadre F2-01 n'a pas été mis hors tension au cours des 120 derniers jours. Si cette situation devait se produire, elle pourrait entraîner une perte partielle de la surveillance et retarder le traitement.

Aucune blessure ayant été provoquée par ce problème n'a été signalée.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur : Vous pouvez continuer à utiliser le cadre F2-01 en suivant ces instructions de mise hors tension au moins tous les 90 jours, jusqu'à ce que GE HealthCare ait corrigé votre appareil :

1. Si le cadre F2-01 et les moniteurs multiparamétriques surveillent actuellement un patient, installez un outil alternatif de surveillance au besoin, pendant le processus de mise hors tension.
2. Débranchez le câble d'alimentation CA à l'arrière du châssis F2-01.
3. Retirez CARESCAPE ONE de la station de montage du châssis F2-01.
4. Rebranchez le câble d'alimentation CA dans le châssis F2-01.
5. Remplacez CARESCAPE ONE sur le châssis F2-01.
6. Vérifiez que l'indicateur de communication sur le cadre F2-01 est vert fixe avant la prochaine utilisation (voir figure 1).

Figure 1



Assurez-vous 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.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse Recall.36160@ge.com.

Détails sur les produits concernés

Consultez le tableau ci-dessous pour identifier les produits concernés. Les numéros d'identification se situent sur l'étiquette du produit, qui est apposée à l'arrière de l'unité F2-01 . 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
F2-01	SUT	5861293	00195278524089

Numéro de série : 13 chiffres
XXX XX XX XXXX XX

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

Utilisation prévue :

Le cadre F2-01 est destiné à être utilisé avec les moniteurs patient multiparamètres GE compatibles pour assurer l'interfaçage avec deux modules de paramètres à largeur unique, CARESCAPE ONE avec un support coulissant et un enregistreur.

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.

Informations de contact

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter GE HealthCare Service ou votre représentant de service 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.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité 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 & 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 ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis urgent de sécurité sur le terrain.

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____

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 fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.36160@ge.com

