

NOTIFICATION DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL
EN ACCORD AVEC L'AFSSAPS

Date : 14 décembre 06

A l'attention: Directeur de l'établissement
 Correspondant local de Matériovigilance
 Chef du Service Biomédical ou Responsable du Matériel (avec
 instruction de mise en place du croisillon et croisillons)

«Nom»

«Contact»

«Adresse»

«Code_postal» «Ville»

Sujet : Risque potentiel de blocage des pales du ventilateur de refroidissement des Moniteurs AS/3 Compact et CS/3 Compact référence F-CM par le filtre à poussières entraînant une surchauffe et un arrêt sans alarme du moniteur.

Dispositifs concernés : Moniteurs AS/3 Compact et CS/3 Compact référence F-CM fabriqués avant le 3 septembre 1999 (version inférieure à 4)

Identification des produits impliqués : Vos Compacts n° «SN_MAILING»

Cher client,

Suite à des remontées d'incidents, concernant le blocage des pales du ventilateur de refroidissement des anciens moniteurs AS/3 Compact et CS/3 Compact de référence F-CM, fabriqués avant le 3 septembre 1999, nous tenons à vous informer d'une possibilité de surchauffe de ces moniteurs. Cette surchauffe peut entraîner l'arrêt du moniteur, **sans alarme audible**, entraînant ainsi un risque potentiel pour le patient. Suivant notre base de données vous possédez un ou plusieurs moniteurs concernés voir le ou les n° de série ci-dessus.

Nos investigations ont montré que cette surchauffe provenait du blocage des pales du ventilateur de refroidissement par le filtre à poussières du ventilateur.

Une action corrective doit être réalisée pour éviter la survenue de cet événement. Cette action consiste à monter un croisillon pour maintenir le

filtre du ventilateur en place et éviter ainsi le risque d'un blocage des pâles du ventilateur du moniteur.

Nous vous proposons d'effectuer vous-même l'installation de ce croisillon protecteur, ci-joint, en suivant la procédure l'accompagnant. Ce montage peut être fait par votre service biomédical ou votre service technique et ne requiert qu'un tournevis plat de 6 mm. L'intervention ne nécessite pas le démontage de l'appareil, seulement le dévissage du mécanisme de fixation de la grille du ventilateur.

Lorsque la procédure d'installation du croisillon protecteur est réalisée, nous vous remercions de remplir et de retourner signé le formulaire joint à cette lettre à l'attention de Jean-Christophe DENYS
GE Healthcare Clinical Systems
1211 chemin de la Bruyère
69578 Limonest Cedex

Ou par fax au : 04 78 66 62 42

Nota : Si vous êtes dans l'impossibilité de réaliser par vous-même cette action veuillez joindre notre hot Line au 04 78 66 62 38.

Nous vous rappelons également que nous avons choisi d'arrêter, à partir du 31 décembre 2007, la maintenance préventive des moniteurs d'anesthésie AS/3 Compact et de réanimation CS/3 Compact, dont la révision du logiciel principal est S-STD96 ou S-ANE97 ou S-ARK97 ou S-ICU97 ou antérieure.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients occasionnés par cette action et nous vous remercions de votre support et de votre coopération.

Pour toute question concernant cette notification veuillez contacter :
Jean-Christophe DENYS au n° de tel 04 78 66 62 46.

Cordialement,

Jean-Christophe DENYS
Chef Projets Service
GE Healthcare Clinical Systems

Joints :

- formulaire de réponse
- nombre de croisillons nécessaires pour mettre à niveau vos appareils concernés

Formulaire de mise en place du croisillon

A retourner signé à l'attention de Jean-Christophe DENYS à l'adresse suivante :
GE Healthcare Clinical Systems
1211 chemin de la Bruyère
69578 Limonest Cedex

Ou par fax au : 04 78 66 62 42

N° de série des Moniteurs	Date de la Mise en place du Croisillon Protecteur	Commentaires (ex : appareil réformé...)
«SN_MAILING»		

Nom de l'établissement :

«Nom»

«Adresse»

«Code_postal» «Ville»

Nom du Responsable :

Titre :

Date et Signature :