

DM

SYSTEME D'ALERTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

DM

DM

BORDEREAU D'INFORMATION

DM

URGENT

ALERTE

N° DM 02 / C03

Destinataires Correspondants de matériovigilance Pharmaciens des établissements de santé Directeurs des établissements de santé Autres**EMETTEUR DE LA TELECOPIE**

FOURNISSEUR : GE MEDICAL SYSTEMS

ADRESSE : Paris Nord II 33, rue des Vanesses , BP 50389 Villepinte

CODE POSTAL : 95943 VILLE : Roissy CDG Cedex

TEL : 01 41 84 58 41 FAX : 01 41 84 57 12 E.MAIL :

MESURE A PRENDRE :

Si vous possédez l'un des défibrillateurs référencés, nous vous demandons de contacter en urgence GE MEDICAL SYSTEMS Information Technologies au 01 41 84 58 41.

NOM du(des) DISPOSITIF(S) MEDICAL(AUX)

REFERENCE

NUMERO DE LOT / SERIE

Responder 3000

101042248, 101067690, 101006229

101007728, 101007731, 101032664

101047908, 101044558, 101058890

101067164, 101068845

MOTIF DE L'ALERTE

Nous avons découvert un cas dans lequel le système de surveillance du Responder 3000 peut arrêter la surveillance du patient en mode de stimulation « A la demande ». Ce phénomène ne se produit que quand l'appareil est en mode de stimulation « A la demande » avec en même temps une haute impédance entre les électrodes et la peau du patient. Dans ce cas de figure, la qualité du signal peut tomber à un niveau que le Responder 3000 interprétera comme un cas de défaut d'électrode. L'appareil affichera alors un signal en dents de scie et commutera automatiquement en mode de stimulation à fréquence fixe. Les utilisateurs concernés par ce défaut ont été informés par un courrier, validé par l'Afssaps, mais il reste aujourd'hui 11 Défibrillateurs non localisés dont les numéros sont mentionnés ci-dessus.

Les équipements cités ci-dessus **NE DOIVENT ABSOLUMENT PAS ETRE UTILISES** sur des patients tant que le nouveau logiciel Vers 2.11 n'a pas été installé.

Si vous possédez l'un des défibrillateurs référencés, celui-ci demande une intervention immédiate Nous vous demandons de contacter en urgence GE MEDICAL SYSTEMS Information Technologies au 01 41 84 58 41 afin que le service technique réalise au plus vite une mise à jour corrective ou nous faire un retour par fax de ce courrier au 01 41 84 57 12 en nous précisant si vous détenez ou non un de ces appareils.

➡ **Toute modification de votre n° de télécopie doit être signalée à l'AFSSAPS au numéro de télécopie suivant : 01 55 87 39 22**

A :
Le :Nom du responsable :
Signature :➡ **Attention, ce document comporte 1 page(s) y compris celle-ci.**