

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Monitoring Solutions
GE Healthcare Finland Oy
P.O. Box 900
Helsinki
FI-00031 GE
FINLAND

Date :

GEHC Ref # 36050

À : Directeur d'établissement,
Correspondant Local de Matériovigilance,
Responsable du Service Biomédical,
Cadre de Santé,
Prestataires de Soins.

Objet : Action corrective de sécurité impliquant l'Oxymètre de pouls GE Healthcare TruSat avec un module d'alimentation externe.

N° de série des TruSat concernés dans votre établissement :

GE Healthcare a récemment appris que l'utilisation de l'oxymètre de pouls TruSat avec un module d'alimentation externe n'était pas conforme aux normes de sécurité en vigueur. Il est possible qu'il y ait des fuites de courant électrique au niveau du module d'alimentation externe. Ce courant risque de provoquer des brûlures au troisième degré ou d'entraîner une arythmie cardiaque qui, si elle n'est pas traitée, pourrait s'avérer fatale.



Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ou les patients utilisant le TruSat pour des soins à domicile soient informés de cette notification de sécurité et des mesures préconisées.

Problèmes de sécurité

Il existe un risque électrique potentiel pour l'utilisateur lorsque le dispositif médical est connecté à un module d'alimentation externe et que le connecteur d'alimentation (voir figure 1) est endommagé ou incorrectement connecté au TruSat.

Les défauts du module d'alimentation peuvent alors générer un chemin conducteur d'électricité jusqu'au cœur.

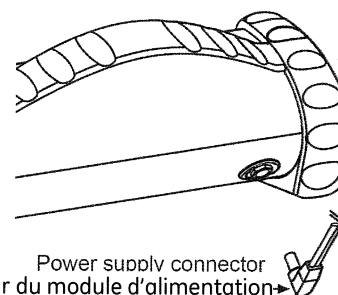


Figure 1: TruSat Connecteur du module d'alimentation

Identification des produits concernés

Cette mesure s'applique aux oxymètres TruSat avec module d'alimentation externe vendus sous la marque GE ou Datex-Ohmeda (figure 2). Les numéros de série des oxymètres TruSat concernés sont répertoriés ci-dessous. La référence (REF) est imprimé sur un autocollant transparent apposé sur le dessous de l'oxymètre.

Références des appareils TruSat livrés avec un module d'alimentation concerné :

- 6051-0000-190
- 6051-0000-191
- 6051-0000-192
- 6051-0000-193

Le module d'alimentation externe concerné (figure 3) livré avec l'appareil TruSat peut être identifié à l'aide des informations ci-dessous (figure 4).

MODULE D'ALIMENTATION EXTERNE CONCERNÉ :

GlobTek, Inc.

MODULE D'ALIMENTATION MÉDICAL POUR L'OXYMÈTRE DE POULS TRUSAT

Code de référence :

TR9CE1250LRDP-Y-MED



Figure 2: Oxymètre TruSat



Figure 3: Module d'alimentation externe



Figure 4: Plaque d'identification du module d'alimentation externe

Correction des produits

GE remplacera tous les modules d'alimentation externe concernés par de nouveaux modules d'alimentation. Le nouveau module d'alimentation est conçu pour répondre aux exigences des dispositifs médicaux.

Pour être certain de recevoir le nouveau module d'alimentation, veuillez remplir et nous retourner le formulaire de réponse joint en suivant les instructions indiquées dans le formulaire.

Instructions de sécurité

En accord avec l'Afssaps, GE vous recommande de suivre les instructions ci-dessous :

Prestataires (dispositifs à domicile) :

Veillez organiser le remplacement du module d'alimentation dans les plus brefs délais. Dans l'attente, informer les patients que l'oxymètre ne doit pas être utilisé connecté au module d'alimentation externe jusqu'à ce que celui-ci soit échangé. En l'absence de dispositif de remplacement, vérifier que l'une des conditions ci-dessous est respectée.

- a) La LED verte d'alimentation externe sur le panneau frontal de l'oxymètre est allumée en continu, ou
- b) Le TruSat est chargé à l'aide d'un transformateur à isolation distinct, connecté entre le module d'alimentation et la prise secteur.

Dans ce cas, si l'une des conditions est remplie, le chargement du dispositif devra se faire en dehors de toute utilisation.

Dans un environnement hospitalier :

Assurez-vous que l'une des conditions suivantes est remplie lorsque vous utilisez l'appareil :

- a) La LED verte d'alimentation externe sur le panneau frontal de l'oxymètre est allumée en continu, ou
- b) Le TruSat fonctionne sur sa batterie interne et le module d'alimentation externe est déconnecté, ou
- c) Le TruSat est utilisé avec un transformateur d'isolation distinct fournissant l'alimentation électrique au TruSat

Remarque :

Si la diode LED verte du panneau frontal de l'oxymètre ne reste pas allumée, cessez d'utiliser l'appareil et écartez immédiatement ce module d'alimentation particulier. Cela s'applique à la fois aux établissements de soins et l'environnement du domicile.

En respectant les consignes ci-dessus, vous pourrez continuer à utiliser le dispositif jusqu'à ce que le module d'alimentation de rechange soit disponible pour votre oxymètre. En cas de doute, veuillez cesser d'utiliser l'appareil.

Contact

Pour toute question concernant la correction apportée à cet appareil médical ou à l'identification des dispositifs concernés, merci de contacter la hot line **GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 2 puis 1 pour être mis en contact avec notre support technique.**

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle que cela pourrait occasionner. Soyez assuré que notre priorité est de préserver un niveau élevé de sécurité et de qualité sur nos produits. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Avec nos remerciements,

James Dennison
Directeur Général QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226
USA

Bernard MARTIN
Responsable Affaires Réglementaires
GE Healthcare Clinical Systems
283 rue de la Minière
78533 BUC

Carte-réponse pour le Client

Oxymètre TruSat

Aucun bon de commande n'est requis, l'expédition sera effectuée en retour de cette carte-réponse sous la Référence : **FMI36050 TruSat**

Veillez sélectionner l'une des possibilités ci-dessous :

- Notre établissement/personnel a reçu la lettre de Correction urgente d'un dispositif médical traitant un problème sur le module d'alimentation TruSat.
- Notre établissement/personnel n'est plus propriétaire d'aucune unité TruSat.
- TruSat utilisé(s) au domicile du patient, quantité : _____



**Veillez noter les numéros de série concernés pour votre établissement :
(vous trouverez à droite un exemple d'emplacement du numéro de série)**

Pour vous assurer que le module d'alimentation de rechange est bien enregistré dans nos dossiers, veuillez nous faire parvenir par e-mail le présent formulaire, rempli, à l'adresse fmi@ge.com. Pour toute question merci de contacter la hot line GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 2 puis 1 pour être mis en contact avec notre support technique.

Si vous souhaitez recevoir ce formulaire sous forme électronique, merci de le commander à l'adresse électronique suivante : fmi@ge.com. Si vous ne précisez pas la langue souhaitée, le formulaire vous sera fourni en anglais. Vous pouvez, le cas échéant, copier le formulaire pour nous transmettre des numéros de série supplémentaires.

Vous pouvez également répondre directement par email à l'adresse électronique suivante : fmi@ge.com en reprenant les n° de série des TruSat impliqués et les informations demandées en tête de ce document et ci-dessous :

Nom de l'Etablissement : _____

Adresse de livraison des éléments de rechange : _____

Nom du contact sur site (en majuscules) _____

Signature _____

Titre du contact _____

Numéro de téléphone du contact _____

Adresse e-mail du contact _____

Date _____

Pouvons-nous utiliser l'anglais dans nos communications par téléphone ou par e-mail ? _____ (Oui/Non)

Nom du représentant commercial : _____