

**URGENT - ACTION CORRECTIVE  
DE SECURITE**

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
Helsinki  
FI-00031 GE  
FINLANDE  
Réf GEHC n°36064

vendredi 18 mars 2011

À l'attention des : Directeur de l'établissement  
Correspondant Local de Matérovigilance  
Responsable Biomédical  
Prestataire de soins de santé à domicile

Objet : **Alimentation électrique de l'oxymètre de pouls GE HealthcareTruSat - Risque potentiel de choc électrique et de brûlure.**

GE Healthcare a récemment été informé que le coffret en plastique de l'alimentation électrique externe de l'oxymètre de pouls TruSat pouvait se casser et faire l'objet d'une surchauffe. Ce problème peut avoir une incidence sur la sécurité des patients ou des utilisateurs.

**Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ou les patients qui reçoivent des soins à domicile et utilisent l'oxymètre de pouls TruSat ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

**Problèmes  
de sécurité**

Le coffret en plastique de l'alimentation électrique externe de l'oxymètre de pouls TruSat peut se casser, découvrant ainsi la carte électrique et la ligne de tension. La carte électrique et la ligne de tension ainsi exposées présentent un risque pour l'utilisateur ou le personnel soignant s'il touche l'alimentation lorsqu'elle est branchée. En touchant l'alimentation électrique défectueuse pendant qu'elle est branchée, l'utilisateur s'expose à un risque de brûlure ou de choc électrique.

En outre, le coffret en plastique de l'alimentation externe utilisé avec l'oxymètre de pouls TruSat peut être chaud et se déformer. La surface chaude présente un risque pour l'utilisateur ou le personnel soignant et peut engendrer de graves brûlures.

**Instructions  
de sécurité**

Si vous constatez des signes visibles de dommage au niveau du coffret en plastique de l'alimentation électrique externe, débranchez immédiatement l'alimentation, cessez de l'utiliser et contactez votre fournisseur local. **NE PAS TOUCHER UNE CARTE ÉLECTRIQUE EXPOSÉE.**

Si le coffret ne présente aucun signe de dommage visible, l'appareil peut être utilisé en toute sécurité en fixant l'alimentation électrique comme recommandé ci-dessous :

- 1) L'alimentation peut être posée sur le sol pour éviter la chute et être endommagée ou
- 2) Attacher l'alimentation avec un ruban adhésif double face sur la surface où elle est posée ou
- 3) Positionner l'alimentation de telle façon qu'elle ne puisse tomber sur le sol (éviter le bord d'une table par exemple).

La fixation de l'alimentation électrique préviendra toute chute qui pourrait entraîner des dommages. En cas de chute de l'alimentation électrique, veillez à ce qu'elle soit débranchée de la prise électrique avant de toucher ou d'examiner le coffret.

Si la surface du coffret de l'alimentation électrique externe vous paraît anormalement chaude au toucher lors de l'utilisation ou si elle se déforme, débranchez immédiatement l'alimentation externe de la prise électrique, cessez de l'utiliser et contactez votre fournisseur local.

LAISSER REFROIDIR L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE EXTERNE AVANT DE LA MANIPULER.  
Si le coffret en plastique de l'alimentation électrique externe ne vous paraît pas anormalement chaud et ne présente aucun signe de déformation, l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.  
En cas de doute, veuillez cesser d'utiliser l'appareil.

**Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ou les patients qui reçoivent des soins à domicile et utilisent l'oxymètre de pouls TruSat ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

**Produits concernés**

Cette mesure s'applique à toutes les alimentations électriques externes utilisées avec les oxymètres de pouls TruSat vendus sous la marque GE ou Datex-Ohmeda.

**ALIMENTATIONS ÉLECTRIQUES EXTERNES CONCERNÉES**

Trois références d'alimentations électriques externes sont concernées. Elles sont livrées avec l'oxymètre de pouls TruSat ou en tant que pièces détachées indépendantes. Les références (RÉF) et les numéros de pièces (N° DE PIÈCE) concernés sont les suivants :

	RÉF	N° DE PIÈCE
1. Alimentation électrique CC TruSat	6050-0006-579	TR9CE1250LRDP-Y-MED
2. Alimentation électrique CC TruSat	2050496-001	TR9CE1250LR2P-Y-MED
3. Alimentation électrique CC TruSat (cordon américain fixe)	M1051426	TR9HE1250LRDP-Y-MED

Les alimentations électriques peuvent être identifiées à l'aide des informations fournies dans l'annexe.

**Correction du produit**

GE Healthcare remplacera gratuitement toutes les alimentations électriques externes concernées par une alimentation neuve. GE Healthcare expédiera directement les alimentations électriques de remplacement ou vous contactera afin de confirmer le nombre d'alimentations nécessaires. La disponibilité de ces nouvelles alimentations électriques est prévue pour juin 2011.

**Contact**

Si vous avez des questions concernant la correction de cet appareil médical ou l'identification des appareils concernés, veuillez contacter GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 1 pour être mis en contact avec notre support technique.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action. Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé demeure notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Nous vous remercions de votre attention.

James Dennison  
Senior Executive QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop : RP2130  
Wauwatosa, WI 53226 États-Unis

William Denman, M.D., FRCA  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare  
3000 N Grandview Blvd  
Mail Stop W-440  
Waukesha, WI 53188

## Annexe :

Les alimentations électriques peuvent être identifiées à l'aide des informations fournies ci-après :

### 1. Alimentation électrique CC TruSat

<p><b>Texte figurant sur la plaque de l'appareil :</b></p> <p>GlobTek, Inc. ALIMENTATION ÉLECTRIQUE MÉDICALE POUR OXYMÈTRE DE POULS TRUSAT N° DE PIÈCE : TR9CE1250LRDP-Y-MED</p>	
--	---



### 2. Alimentation électrique CC TruSat

<p><b>Texte figurant sur la plaque de l'appareil :</b></p> <p>GlobTek®, Inc. ALIMENTATION ÉLECTRIQUE À USAGE MÉDICAL N° DE PIÈCE : TR9CE1250LR2P-Y-MED</p>	
<p><b>Texte figurant sur l'étiquette jaune :</b></p> <p>REF 2050496-001 GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Finlande +358 10 394 11</p>	

### 3. Alimentation électrique CC TruSat (cordon américain fixe)

**Texte figurant sur la plaque de l'appareil :**

GlobTek®, Inc.

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE MÉDICALE  
POUR OXYMÈTRE DE POULS TRUSAT  
N° DE PIÈCE : TR9HE1250LRDP-Y-MED

