

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 35010

23 janvier 2013

Destinataires: Responsable des approvisionnements / coordinateur d'approvisionnement central  
Gestionnaires des risques  
Chef de service ou directeur médical d'anesthésie  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Vital Signs enFlow IV Fluid Warmer Model 100 – Addendum à la notification préalable de l'action corrective de sécurité (Field Safety Notice : FSN) 35010**

Vital Signs Devices, une société GE Healthcare, publie cet addendum au **FSN 35010 précédent**. Nous vous faisons parvenir ci-joint, pour information, les FSN 35010 et FSN 35012 d'origine, ainsi que le Mode d'emploi de la sangle de l'élément chauffant enFlow 980304EU. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet addendum à l'avis de sécurité FSN 35010 précédent et des mesures recommandées.**

**Problème de sécurité** La problématique de l'utilisation associée de la sangle de l'élément chauffant pour fluide enFlow (rappel notifié par la FMI 35012) et de l'élément chauffant pour fluide enFlow ayant été résolue par la mise à disposition de la nouvelle sangle et des nouvelles instructions d'application, veuillez vous référer à nouveau aux Problèmes de sécurité d'origine du FSN 35010 et au Mode d'emploi du 980304EU

**Instructions de sécurité** Veuillez vous référer aux Consignes de sécurité d'origine du FSN 35010, qui sont de nouveau en vigueur .

**Produits concernés** Veuillez vous référer aux Produits concernés d'origine du FSN 35010.

**Correction du produit** Veuillez vous référer à la correction de production d'origine du FSN 35010.

**Contact** Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

**Lydia Moiroud**  
Tel : 04.78.66.62.10

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison  
Vice-président QARA  
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Responsable médical en chef  
GE Healthcare