



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 35016

23 September 2013

Destinataires: Chef du service d'anesthésie
Directeur / Chef du service de soins périopératoires
Directeur / Chef du service de soins intensifs

Objet: **Sonde de température universelle de GE**

GE Healthcare a pris connaissance, via des réclamations de clients, d'un problème de sécurité potentiel associé à l'utilisation d'une sonde de température universelle 9 French GE, à patient unique, série 400 [M1024229]. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité La sonde de température universelle à patient unique 9FR de GE M1024229 est conçue pour une utilisation oro-œsophagienne et rectale. En ce qui concerne l'utilisation oro-œsophagienne, nous avons été informés que certains utilisateurs insèrent la sonde par voie nasale, ce qui a pour conséquence une épistaxis (saignement du nez). La gravité d'une épistaxis peut varier. Cela peut aller jusqu'à un saignement important nécessitant les soins d'un spécialiste (oto-rhino-laryngologue).

Instructions de sécurité Le produit doit être utilisé par les voies oro-œsophagiennes ou rectales. L'insertion nasale de la sonde n'est pas recommandée.

Produits concernés M1024229 : sonde de température universelle à patient unique 9 French de GE, série 400

Remarque : GE dispose d'une sonde semblable, la 12 FR (M1024231 : sonde de température universelle à patient unique 12FR de GE, série 400). Bien que ce produit n'ait fait l'objet d'aucune plainte pour épistaxis, il doit être utilisé pour un placement par les voies oro-œsophagiennes ou rectales.

Correction du produit Afin de mieux former les utilisateurs sur les méthodes d'insertion acceptables, les mesures suivantes seront prises :

- 1) Cette lettre sera envoyée aux clients afin d'expliquer la situation et de clarifier les instructions relatives à l'insertion.
- 2) Les instructions d'utilisation (IFU) et l'étiquette de l'emballage seront mises à jour avec un nouveau contenu relatif à l'insertion.
- 3) Par souci de qualité, cette sonde [M1024229] sera placée en attente jusqu'au changement des étiquettes.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des produits concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec le service clientèle :

Lydia Moiroud
Tel : 04.78.66.62.10

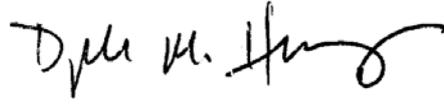
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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