



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36096

24 avril 2014

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques  
Correspondant Local de Matériovigilance  
Responsable Biomédical

Objet: Module de données patient (PDM) – Accumulation de chaleur dans le capot supérieur

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à la pénétration de liquide dans le capot supérieur, ce qui cause une accumulation de chaleur. **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** Le liquide peut traverser les joints dans le capot supérieur et entrer en contact avec les composants sous tension du circuit imprimé. Ceci peut entraîner une accumulation de chaleur, de la fumée et une décoloration. Cette accumulation de chaleur pourrait potentiellement causer des brûlures pour le patient ou le personnel soignant.

**Instructions de sécurité** Vérifiez si le capot supérieur présente des signes d'accumulation de chaleur ou de décoloration. Si oui, cessez de l'utiliser.

Afin de limiter le risque potentiel de blessure, ne pulvérisez pas de liquide sur le dispositif. Concernant le nettoyage, suivez la section 5 du manuel Technique du PDM. Aussi, ne montez pas le PDM dans une position verticale comme indiqué à la section 3 du manuel Technique. (voir ci-dessous)

**Produits concernés** Tous les PDM fabriqués entre avril 2007 et juin 2010, couvrant la semaine fiscale 13 - 2007 et la semaine fiscale 26 - 2010. Il est possible de connaître la date de fabrication à partir du numéro de série qui est situé en bas de l'unité. Les 4e et 5e chiffres représentent l'année, et les 6e et 7e chiffres représentent la semaine fiscale. Le code de produit concerné est le SA3. Exemple : une unité ayant le numéro de série SA31035XXXXXX a été fabriquée au cours de la semaine fiscale 35 de l'année 2010.

**Correction du produit** GE Healthcare fournira un nouveau capot supérieur gratuitement dès qu'il sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser l'installation du capot supérieur.

**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 vente ou le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

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

# Nettoyage du système

## Précautions d'emploi

Des méthodes de nettoyage inappropriées peuvent entraîner une dégradation des performances de l'équipement et/ou la panne de celui-ci. Afin d'éviter d'endommager l'équipement :

- Ne jamais utiliser de solutions conductrices, des solutions qui contiennent des chlorures, de la cire ou des composés de cire pour nettoyer l'équipement.
- Ne jamais immerger l'équipement dans un liquide.
- Ne jamais vider ou pulvériser tout liquide sur l'équipement ou laisser un liquide s'infiltrer dans les connexions ou les ouvertures.
- Ne jamais nettoyer en autoclave ou à la vapeur l'équipement.
- Ne jamais utiliser les solutions suivantes : acétone, bétadine, cétone, nettoyeurs à base d'alcool, sels de sodium, nettoyeurs abrasifs ou tout type de chlorure d'ammonium tel que chlorure de benzalkonium ou chlorure d'ammonium quaternaire.
- Ne jamais brancher le dispositif à un patient tant qu'il n'est pas entièrement sec.

## Agents nettoyants autorisés

- Eau
- Savon doux (dilué)
- Eau de javel Clorox® (ingrédient actif : 5,25 % d'hypochlorite de sodium-prêt à l'emploi) Mélange 10:1 avec H<sub>2</sub>O.
- Tout produit pour essuyer en hypochlorite de sodium qui répond aux consignes ci-dessus.
- Sagrotan® (dilution 3:100, contenant 75 mg d'acide tartrique pour 100 ml de solution).

## Procédures de nettoyage

---

---

### **ATTENTION**

Le non-respect de ces règles peut faire fondre, déformer ou ternir la finition du boîtier, effacer les inscriptions sur les étiquettes ou causer des pannes de l'équipement.

---

---

1. Mettez hors tension tous les câbles et batteries.
2. Fermez la porte de la batterie.
3. Humidifiez un chiffon doux non pelucheux avec l'un des agents nettoyants autorisés.
4. Essorez pour éliminer l'excès de liquide du chiffon et effacez la surface extérieure.

### **REMARQUE**

Le contact des solutions désinfectantes avec des pièces métalliques peut causer de la corrosion. Ne pas endommager ou plier les broches du connecteur lors du nettoyage ou du séchage.

5. Laissez la solution agir sur le dispositif pendant au moins une minute ou selon les consignes de l'hôpital.
6. Ne pas laisser le liquide s'accumuler autour des broches de connexion. Si cela se produit, buvardez avec un coton-tige ou un chiffon doux. Éliminez l'excès de liquide des encoches du connecteur.
7. Essuyez la solution nettoyante avec un tissu propre humide.
8. Séchez complètement avec un tissu non pelucheux sec et propre et laissez sécher à l'air pendant au moins 30 minutes. Ne pas appliquer de chaleur.

### **REMARQUE**

Les temps de séchage peuvent varier en fonction des conditions environnementales.

## **Stockage**

- Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, retirez les batteries, même pendant de courtes périodes. Rangez dans un endroit sec bien aéré.
- Suspendez le dispositif à l'aide d'un support, si disponible.
- S'il y a des fils ou des câbles, suspendez-les de manière à ce qu'ils restent droits. Ne pas enrouler les fils ou câbles en les serrant autour du dispositif.

## **Conséquences de l'utilisation du produit nettoyant inapproprié**

- L'apparence de formes d'onde lorsque le dispositif est branché à un patient, causant de fausses alertes au lieu de l'alarme de panne des fils et ne fournissant potentiellement pas une alarme de panne de fils visuelle ou sonore.
- Boîtier de dispositif cassant.
- Dégradation globale des performances du système.
- Fonte, ternissage ou déformation du boîtier.
- Panne totale du dispositif médical nécessitant un remplacement.
- Dysfonctionnement de l'unité.
- Garantie nulle.

## **Produits nettoyants à éviter**

Les produits nettoyants connus comme causant les types de problèmes susmentionnés incluent, notamment :

- Les lingettes Sani-Cloth®
- Les lingettes Ascepti®
- HB Quat®
- Les lingettes Clorox® (elles ne contiennent pas d'eau de javel)
- Les détergents en vente libre (par exemple, Fantastic®, Tilex®, etc.).
- Les produits contenant des ingrédients et solutions actifs similaires à ces produits doivent également être évités.

---

---

## AVERTISSEMENT

BLESSURE PHYSIQUE - Ne pas suspendre les articles sur le pied de perfusion qui ne sont pas associés à l'utilisation du Module de données patient.

Ne pas placer le Module de données patient à plus de 147 cm (58 po.) du sol lors du montage sur un pied de perfusion avec une base de moins de 58 cm (23 po.) de diamètre.

---

---

---

---

## AVERTISSEMENT

Pour réduire l'entrée d'eau dans l'équipement, ne pas monter le Module de données patient en position verticale avec les câbles du patient face en haut ou en bas.

---

---



482 A

Les options de montage incluent le montage sur une tête ou un pied de lot, un pied de perfusion ou un support roulant à l'aide de l'une des stations d'accueil. Les kits de montage incluent toutes les consignes nécessaires relatives au matériel et à l'installation.