

**URGENT – ACTION CORRECTIVE DE  
SECURITE**

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Référence GE Healthcare: FMI 37121

« Date d'envoi de la lettre »

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques  
Correspondant Local de Matéiovigilance  
Responsable du service Néonatal  
Responsable Biomédical

Objet: **Problèmes d'absence, en mode Néonatal, des alarmes d'arythmie létales du moniteur B20 ou B40 de version logiciel VSP-A\_1.10 ou d'une version antérieure.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel lié à la désactivation, en mode Néonatal, des alarmes TACHY V et FIB V de vos moniteurs B20 ou B40. **Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont été informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

- Problème de sécurité** En mode Néonatal, les alarmes TACHY V et FIB V de vos moniteurs B20 ou B40 sont désactivées, il peut en résulter la non détection d'une alarme d'arythmie létale et d'un événement potentiellement critique. Les autres modes et paramètres ne sont pas affectés.
- Instructions de sécurité** Le mode néonatal de ces moniteurs ne doit plus être utilisé par les cliniciens.
- Produits concernés** Ce problème affecte les moniteurs B20 ou B40 de version logicielle VSP-A\_1.10 (ou d'une version antérieure).
- Correction du produit** GE Healthcare fournira gratuitement une mise à jour du logiciel pour corriger ce défaut.
- Contact** Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, n'hésitez pas à contacter le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1, ou votre représentant local.

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