



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36095

18 avril 2014

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

Objet: Module de données patient (PDM) – Défaillance du verrou de montage

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à une défaillance intermittente du verrou de montage à ressort. **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 ressort à l'intérieur du verrou de montage peut se déloger, ainsi le PDM ne se verrouille pas correctement et cela entraîne une perte inattendue de la fonction de surveillance du patient. Ceci peut également causer la chute du PDM sur le patient ou le personnel soignant.

Instructions de sécurité Afin de limiter les risques potentiels de chute de l'unité et/ou du délogement et de la perte en conséquence de la fonctionnalité de surveillance du patient, ne montez pas le PDM orienté vers le bas et ne montez jamais le PDM au-dessus d'un patient ou du personnel soignant. Lorsque le PDM est inséré, faites le glisser vers le port de connexion ePort jusqu'à ce que les clavettes de blocage soient entièrement engagées. Lorsqu'elles sont entièrement engagées, vous entendrez un clic audible. Ceci empêchera le PDM de glisser hors de son support. Si les clavettes de blocage ne s'engagent pas lorsqu'elles sont complètement insérées, cessez d'utiliser le PDM.

Produits concernés Tous les PDM fabriqués entre avril 2007 et décembre 2012, couvrant la semaine fiscale 13 2007 et la semaine fiscale 52 2012. 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. Les codes de produit concernés sont le SA3 et le SG5. 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 verrou gratuitement dès qu'il sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser l'installation du verrou.

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 l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée 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