



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 36116

29 janvier 2016

Destinataires: Chef des infirmiers
Directeur du génie biomédical
Directeur de l'établissement
Correspondant Local de Matériovigilance

Produit concerné : **Enregistreur numérique PRN 50-M+**

Chère cliente, cher client,

Ce courrier est destiné à vous informer que JADAK (une société GSI Group) organise un rappel de produits.

Un exemplaire de l'avis de correction de dispositif médical GSI est joint au présent courrier. Merci d'examiner l'avis GSI et de remplir le formulaire de réponse « Confirmation de correction de dispositif médical », que vous trouverez en dernière page de l'avis. Merci de **renvoyer directement le formulaire de réponse à GE par courrier électronique à l'adresse mark.bender@ge.com**.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et les responsables dans votre établissement sont avertis immédiatement de cet avis de correction.

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

Si vous avez des questions concernant cette correction sur site ou l'identification d'un enregistreur numérique PRN 50-M+ concerné, merci de contacter le service GE Healthcare ou votre représentant de maintenance local.

Tel: 04 78 66 62 38 choix 1

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action. Nous vous remercions de votre collaboration et de votre soutien continus.

Cordialement,

James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 36116

29 janvier 2016

Destinataires: Directeur de l'établissement – Responsable des risques
Chef des infirmiers
Directeur du génie biomédical

Objet: **Problème de sécurité potentiel lié à l'indice d'inflammabilité du matériau du boîtier extérieur et à sa vulnérabilité à la pénétration de liquide pour l'enregistreur numérique PRN 50-M+ acheté auprès de GE Healthcare.**

Le groupe GSI a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à l'indice d'inflammabilité et à la vulnérabilité à la pénétration de liquide du matériau du boîtier extérieur. **Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité :

Il existe une élévation du risque d'exposition des utilisateurs / patients aux incendies et/ou aux électrocutions, car l'enregistreur numérique PRN 50-M+ ne satisfait pas aux exigences relatives à l'indice d'inflammabilité et à la résistance à la pénétration de liquide prévues.

Instructions de sécurité :

- 1) Suivez toutes les consignes en matière d'utilisation, de nettoyage et de maintenance disponibles dans le manuel technique de l'enregistreur numérique PRN 50-M+.
- 2) Remplissez et renvoyez le formulaire « CONFIRMATION DE CORRECTION DE DISPOSITIF MEDICAL » ci-joint.

Produits concernés :

Produits potentiellement concernés : **référence GE 2062759-001, numéro du fabricant 600-23310-01** (figure 1), fabriqués entre le 28 mai 2013 et le 7 avril 2015, dont le numéro de série est compris dans la plage suivante : **1801405 à 1918761**. Vous trouverez le numéro de série sur l'arrière de l'appareil (figure 2).



Image de l'enregistreur numérique PRN50-M+



Le numéro de série se trouve sur l'arrière de l'imprimante

Figure 1

Figure 2

Correction du produit :

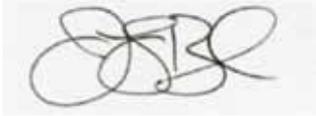
GSI Group fournira une correction gratuitement. Une fois que nous aurons reçu le formulaire « CONFIRMATION DE CORRECTION DE DISPOSITIF MEDICAL » rempli, nous prendrons les dispositions nécessaires pour vous envoyer un ou des produits de rechange.

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.

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,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JB', enclosed in a light gray rectangular box.

James Bowden
Director QA
GSI Group Company (JADAK Division)



CONFIRMATION DE CORRECTION DE DISPOSITIF MEDICAL

RÉPONSE CLIENT REQUISE

À REMPLIR et RENVOYER

Nom du client : _____

Adresse : _____

Ville / Code Postal / Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Pour recevoir un produit de rechange, vous devez remplir et renvoyer ce formulaire de confirmation.

En renvoyant cet avis, vous confirmez avoir reçu l'avis de correction de dispositif médical et avoir averti le personnel concerné de votre établissement en ce qui concerne le problème de sécurité et les consignes. Veuillez sélectionner une réponse :

- Nous avons reçu votre avis de correction de dispositif médical et ne disposons plus de ce produit.
- Tous les produits ont été identifiés et les numéros de série sont répertoriés ci-dessous. **Les cordons d'alimentation et les modes d'emploi seront conservés et l'ancienne unité sera mise au rebut une fois que vous aurez reçu les produits de rechange.**

Entrez les numéros de série ci-dessous :

Rappel : merci de CONSERVER le cordon d'alimentation et le mode d'emploi d'origine.

Veuillez indiquer le nom de la personne responsable des risques et de la conformité :

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie / Fonction : _____ / _____

Date (JJ/MMM/AA) : _____

Merci d'envoyer vos réponses par e-mail à l'adresse : mark.bender@ge.com