



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

20 février 2019

Référence GE Healthcare: FMI 32066

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Directeur du génie biomédical
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital

Objet: **Table radiante Panda Warmer iRes avec fonction Fréquence cardiaque ResusView - Fréquence cardiaque en baisse/variable.**

Ce document contient des informations importantes pour l'utilisation appropriée et sûre de votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité Lors de l'utilisation de la table radiante Panda Warmer iRes avec fonction Fréquence cardiaque ResusView, les données relatives à la fréquence cardiaque peuvent chuter ou afficher des valeurs incorrectes, changeant rapidement. Une fréquence cardiaque ECG incorrecte, si elle est utilisée en tant qu'unique source de fréquence cardiaque, peut induire en erreur le clinicien et le pousser à prendre de mauvaises décisions de traitement ou suspendre le traitement au cours du processus de réanimation des nouveau-nés, ce qui peut provoquer des changements irréversibles dans l'état clinique.
Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Arrêtez d'utiliser la fonction Fréquence cardiaque ResusView jusqu'à ce que votre système ait été corrigé. Ne branchez pas de câble ECG dans la prise représentée ci-dessous.



Remarque : vous pouvez continuer à utiliser les fonctions de table radiante thermique, de réanimation et d'oxymétrie de pouls.

Produits concernés Table radiante Panda Warmer iRes avec fonction Fréquence cardiaque ResusView : PBWX72359, PBWX72362, PBWX72360, PBWX72361, PBWX72554, PBWX72711, PBWX72712, PBWX72260, PBWX72263, PBWX72259, PBWX72262, PBWX72261

Correction du produit GE Healthcare désactivera gratuitement cette fonction pour tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour désactiver cette fonction. GE travaille à une

solution. Dès qu'une correction est disponible, un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour procéder gratuitement à la correction.

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.

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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 32066.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre: _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veillez renvoyer le formulaire complété au NUMÉRO DE FAX : +1-410-630-5579,
ou scanner ou prendre une photo du formulaire complété et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse : MIC.Recall@ge.com
Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :**

