



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

15 février 2019

Référence GE Healthcare: FMI 34095-A

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Chef du service de thérapie respiratoire
Directeur des services de génie biomédical / clinique
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques

Objet: **Protection inspiratoire (ISG, Inspiratory Safety Guard) du ventilateur de réanimation CARESCAPE R860 – Risque de perte de ventilation**

Ceci vient en complément d'un ancien avis que vous avez peut-être reçu pour ajouter un deuxième problème de sécurité et des instructions de sécurité. Veuillez suivre les instructions ci-dessous et compléter le formulaire de réponse.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité modifié et que les mesures recommandées supplémentaires que vous trouverez ci-dessous dans Problème de sécurité n° 2 et Instructions n° 2 sont suivies.

Problème de sécurité #1 La protection inspiratoire (ISG) du ventilateur de réanimation risque de se débrancher du circuit respiratoire. Ce problème de débranchement peut provoquer une perte de la ventilation, pouvant entraîner une mauvaise oxygénation des patients et une augmentation du risque d'hypoxie. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité #1 Vous pouvez continuer à utiliser votre ventilateur avec la protection inspiratoire (ISG) si une inspection du raccord conique femelle de 15 mm de l'ISG a été effectuée pour vérifier que l'endroit représenté ci-dessous (voir la figure 1) présente une résistance à l'engagement.

15 mm - Circuit respiratoire

Figure 1 : **Protection inspiratoire (ISG) CORRECTE**



Remarque : une ISG en cours d'utilisation sur des adultes ou des enfants avec un circuit patient équipé de raccords de 22 mm n'est pas concernée par ce problème et peut continuer à être utilisée sans danger après inspection des problèmes d'entrée et de sortie. Lorsque les systèmes ne sont plus utilisés, vérifiez le raccord 15 mm de l'ISG en suivant l'instruction de la Figure 1.

Si le raccord mâle du circuit patient ressemble à celui présenté sur la Figure 2 et s'il glisse librement sur toute la longueur de l'orifice femelle de l'ISG, cela indique qu'il s'agit d'une ISG incorrecte. Pour pouvoir utiliser cette ISG incorrecte, vous devez vous servir d'un adaptateur afin de garantir une bonne étanchéité pneumatique. Si vous n'avez pas d'adaptateur, vous ne devez pas utiliser le raccord 15 mm de l'ISG.

Image 2 : Protection inspiratoire (ISG) INCORRECTE



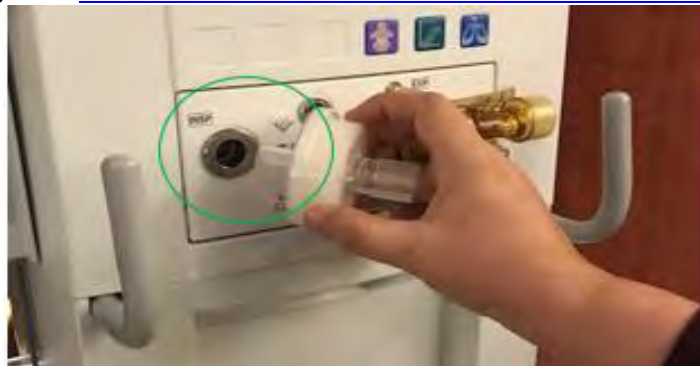
**Problème
de sécurité
#2**

NOUVEAU PROBLÈME : la protection inspiratoire (ISG) du ventilateur risque de se débrancher de l'orifice de sortie du ventilateur. Ce problème de débranchement peut provoquer une perte de la ventilation, pouvant entraîner une mauvaise oxygénation des patients et une augmentation du risque d'hypoxie. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions
de sécurité
#2**

Vous pouvez continuer à utiliser votre ventilateur si le connecteur d'entrée de l'ISG tient bien dans l'orifice de sortie du ventilateur indiqué ci-dessous. (voir Figure 3).

Figure 3 : [Orifice de sortie du ventilateur avec raccord d'entrée de l'ISG](#)



Remarque : l'orifice de sortie du ventilateur en métal est correct.

- Vérifiez que tous les raccords coniques du circuit respiratoire sont bien fixés lors du premier montage du circuit respiratoire.
- Suivez les instructions du manuel de référence d'utilisation n° 2065490-001, section 4 : Installation et branchements.

- c. Avant de brancher le patient, effectuez une VÉRIFICATION DU SYSTÈME une fois que le circuit du patient est branché à tous les accessoires concernés mentionnés en section 6 du manuel de référence d'utilisation.
- d. Configurez toutes les alarmes comme il convient pour garantir la détection précise et en temps opportun du débranchement soudain d'un patient.

Si vous avez suivi les instructions de sécurité n° 1 et n° 2 et que vous avez identifié que les raccords de l'ISG sont corrects et que les connexions sont sécurisées, complétez et renvoyez le formulaire de réponse client en cochant la case n° 1 pour indiquer que vous n'avez pas d'ISG concernées et envoyez un e-mail à :

Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Les ISG toujours présentes dans leur emballage d'origine, qui comporte les codes de lot concernés, doivent être renvoyées à GE Healthcare ou détruites sur place. En cas d'ISG non emballées et non utilisées actuellement, vérifiez les deux raccords de connexion des ISG en suivant les instructions de sécurité n° 1 et n° 2 ci-dessus et complétez le formulaire d'accusé de réception client joint en cochant la case appropriée pour indiquer si vous avez des ISG concernées et renvoyez-le par e-mail à : Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

**Produits
concernés**

Protection inspiratoire du ventilateur de réanimation CARESCAPE R860 :

RÉF. : 2066713-001(lot de 1), RÉF. : 2083208-001 (lot de 10)

Numéros de lot : **17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130**

GTIN n° 00840682102346

**Correction
du produit**

GE Healthcare remplacera gratuitement tous les produits concernés. Remplissez et renvoyez par e-mail à l'adresse Recall34095.InspiratorySG@ge.com le formulaire « Réponse client » ci-joint. GE Healthcare vous enverra gratuitement une ISG de remplacement.

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.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFIRMATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE L'APPAREIL MÉDICAL
RÉPONSE DU CLIENT REQUISE**

Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer à GE Healthcare dès réception, dans un délai maximal de 30 jours. Ceci confirmera la réception et la compréhension de l'Avis de correction de dispositif médical réf. n° 34095-A.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____ Numéro de téléphone : _____

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a complété ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Cette étape doit être effectuée avant que le remplacement et le processus d'expédition puissent débuter. Veuillez cocher **une** des cases suivantes, saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous.

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical, et que notre inventaire **ne comporte aucun** des codes produit ou numéros de lot indiqués avec de mauvais raccords d'entrée / de sortie pour ce produit. (Voir les figure 1 et figure 3 avec le raccord d'entrée sécurisé)

OU

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical et avons indiqué que nous **possédons** et avons rassemblé **tous** les numéros de lot concernés pour ce produit, et que ceux-ci ont été mis au rebut ou renvoyés à GE. (Voir les figure 2 et/ou figure 3 avec un [raccord d'entrée de l'ISG qui se débranche](#))

Merci de remplir les informations ci-dessous :

RÉF. de la protection inspiratoire	Code(s) de lot	Quantité mise au rebut	Quantité renvoyée à GE	Quantité à expédier
2066713-001				
2083208-001 Lot de 10				

L'assistance clientèle vous contactera pour vous communiquer les détails de retour et les informations permettant de passer une commande de remplacement.

*Si vous avez besoin d'un bon de commande d'un montant nul, merci de l'indiquer : N° de bon de commande
N/C_____*

**Veillez renvoyer le présent formulaire en utilisant la méthode ci-dessous :
Numérisez ou prenez une photo du formulaire rempli, puis renvoyez-la par e-mail à l'adresse suivante :**

Recall34095.InspiratorySG@ge.com

QR (e-mail)

