

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32027

Objet : Retrait et destruction des circuits avec une pièce en T employés sur les systèmes de réanimation équipant les Panda et Giraffe suite à une incapacité de ces pièces à atteindre la pression inspiratoire de pointe (PIP) maximale.

Date envoi :

Destinataires: Responsable des infirmiers du service de maternité
Responsable des infirmiers du service USIN
Responsable du service de thérapie respiratoire
Directeur de la gestion des risques
Correspondant local de matériovigilance

Il a été récemment porté à l'attention de GE Healthcare un problème de fabrication affectant la qualité des circuits équipés d'une pièce en T employés sur les systèmes de réanimation équipant les Panda et Giraffe. Ce problème pourrait impacter la sécurité du patient. Notre base installée indique que vous avez reçu un ou plusieurs circuits de ce type. En conséquence, **veuillez vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité



Circuit équipé d'une pièce

Incapacité à atteindre la pression inspiratoire de pointe (PIP) maximale :

Ce problème survient lorsque le circuit de réanimation en T (illustré à gauche) ne peut pas atteindre, lors de la procédure de vérification préalable, la PIP maximale (pression inspiratoire de crête) de 45 +/- 5 cm de H₂O, valeur mesurée par le manomètre de pression des voies aériennes intégré.

Le manomètre de pression des voies aériennes intégré au système de réanimation n'est pas affecté par ce problème, il affichera donc la pression exacte des voies aériennes. Les cliniciens doivent utiliser systématiquement ce manomètre de pression des voies aériennes pour vérifier la pression inspiratoire de pointe PIP.

Instructions de sécurité

Les actions suivantes doivent **immédiatement** être mises en œuvre par les établissements concernés :

1. Vérifier, sur les circuits en T en stock, la présence du marquage d'inspection rouge.
2. **La pièce en T portant le marquage bleu est acceptable pour un usage clinique.**
3. **Retirer les circuits concernés (portant le marquage d'inspection rouge) du stock non concerné (portant le marquage d'inspection bleu)**
4. **Détruire les circuits concernés qui portent le marquage d'inspection rouge**
5. Remplir le formulaire d'accusé de réception client et l'envoyer par fax ou par courrier à l'adresse GE figurant sur le formulaire.
- 6.

Dans l'attente de recevoir les circuits équipés d'une pièce en T de rechange, GE Healthcare recommande d'utiliser les pièces en T marquées en bleu ou, de manière alternative, un masque et un ballon.


Il est également recommandé que les professionnels de santé continuent à insister sur les pratiques de vérification préalable décrites dans le manuel annexe d'utilisation et d'entretien, avant chaque utilisation, et de ne pas utiliser un circuit de patient équipé d'une pièce en T qui n'atteint pas le niveau de PIP maximale de 45 +/- 5 cm de H₂O. Les cliniciens doivent systématiquement utiliser le manomètre de pression des voies aériennes intégré pour vérifier la valeur de PIP.

Produits concernés

Ce problème intermittent peut affecter les circuits équipés d'une pièce en T fabriqués entre le 10 septembre 2009 et le 10 mai 2012.

- M1091335 Kit, circuit en T jetable, 10 par lot
- M1091316 Kit, circuit en T jetable avec masque, taille 0, 10 par lot
- M1091365 Kit, circuit en T jetable avec masque, taille 1, 10 par lot

Les circuits équipés d'une pièce en T concernés peuvent être identifiés par un marquage d'inspection rouge comme illustré ci-dessous. Les circuits équipés d'une pièce en T actuellement fabriqués ont été inspectés et ont été corrigés de ce problème, ils sont identifiés par un marquage d'inspection bleu comme illustré ci-dessous. **Tous les emballages ou circuits ne portant pas un marquage d'inspection bleu doivent être considérés comme concernés par ce retrait.**

Les circuits portant un marquage d'inspection rouge sont concernés :	Les circuits portant un marquage d'inspection bleu ne sont pas concernés :	Notes
 <p>Marquage rouge = Mauvais</p>	 <p>Marquage bleu = Bon</p>	Les marquages valides sont libellés d'un QA-xx bleu, où xx représente le numéro d'identification de l'inspecteur et peut donc varier.
		Chaque boîte valide sera étiquetée avec un marquage d'inspection bleu
 <p>Mauvais</p>	 <p>Bon</p>	Chaque circuit individuel valide sera étiqueté avec un marquage d'inspection bleu

Correction du produit

Tous les clients recevront gratuitement des circuits de rechange, à raison d'une boîte par table radiante sur site (10 circuits par boîte). Les clients sont invités à remplir le formulaire joint à la page 3 et à le retourner à GE Healthcare au numéro de fax ou à l'e-mail indiqué afin de recevoir les circuits équipés d'une pièce en T de rechange. Les commandes de circuits de rechange seront honorées par ordre chronologique en fonction de la quantité disponible des nouveaux produits fabriqués.

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.

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 Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Objet : CONFIRMATION DE RETRAIT EN VUE D'UNE DESTRUCTION SUR PLACE

À l'attention de : Sophie COLOMB

Nous souhaitons nous assurer que nos clients ont bien reçu cet avis de rappel. Aussi, nous vous demandons de bien **vouloir remplir ce formulaire de confirmation et de le télécopier au : 04 78 66 62 42**

Les formulaires peuvent également être scannés et envoyés par e-mail à l'adresse suivante : **sophie.colomb@ge.com**

_____ Nous avons reçu l'avis de rappel, averti le personnel concerné et confirmons que nous ne posséderons plus de circuits patient équipés d'une pièce en T concernés.

_____ Nous avons reçu l'avis de rappel et averti le personnel concerné au sein de notre établissement. Nous confirmons que nous avons rassemblé et détruit tous les circuits de patient en T concernés.

Quantité de tables radiantes équipées de l'option de pièce en T dans votre établissement ? ____

Quantité de circuits équipés d'une pièce en T détruits par référence :

-M1091335 : _____

-M1091316 : _____

-M1091365 : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Code postal : _____

Téléphone : _____

Nom : _____ Fonction : _____

Signature : _____ Date : _____

Merci pour votre collaboration sur ce sujet.