



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

6 février 2014

Référence GE Healthcare: FMI 32034

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Responsable du service infirmier, salle d'accouchement / Unité de soins intensifs Néonatal
Responsable du service de thérapie respiratoire / Directeur de la gestion des risques
Responsable du service biomédical / Responsable de la clinique

Objet: **Il se peut que les prises d'entrée des fluides air et oxygène aient été inversées sur les produits suivants :**

- Systèmes de réanimation autonome Giraffe avec mélangeur.
- Systèmes de réanimation avec tables radiantes intégrées Giraffe avec mélangeur.
- Systèmes de réanimation avec tables radiantes intégrées Panda avec mélangeur.
- **Kits d'installation d'un mélangeur O2/AIR sur le système de réanimation des couveuses WARMER**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel où les **prises d'entrée des fluides O2/AIR sur le panneau arrière ont été inversées au cours de l'installation**. Cette erreur est susceptible d'inverser **la concentration du mélange O2/AIR** ; par exemple, une valeur équivalente à 100 % d'oxygène peut en réalité représenter une sortie d'oxygène de 21 %, et inversement. **Le réglage** du bouton du mélangeur **sera donc inexact par rapport aux indications inscrites sur la face avant**.

Cela n'affecte que les systèmes de réanimation GE avec mélangeur.

L'image ci-dessous illustre un système de réanimation GE (vue de face) avec mélangeur.



Ce bouton, situé à l'avant de l'unité de réanimation, identifie l'unité concernée avec mélangeur.

S'il n'y a pas de bouton, l'unité n'est pas concernée par ce problème et aucune action n'est nécessaire.

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

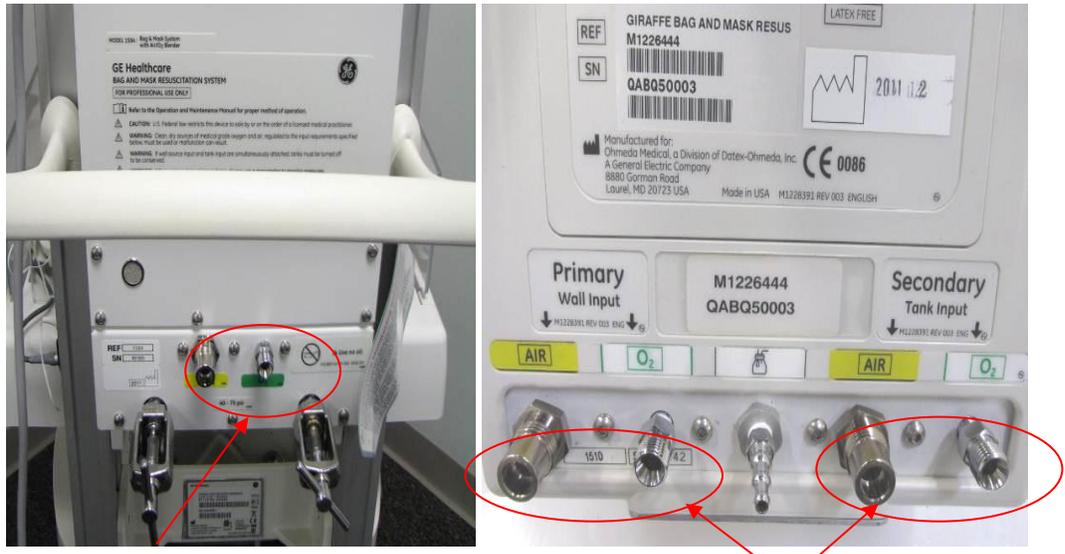
Lorsque **les prises d'entrée AIR et O2** sont inversées, il existe un risque de sur-approvisionnement ou de sous-approvisionnement en oxygène, susceptible de déclencher un phénomène d'hypoxie ou d'hyperoxie.

Description	Produits concernés
<u>Il se peut que les prises d'entrée AIR ou O2 sur le panneau arrière, aient été inversées lors de l'installation.</u>	Système de réanimation autonome sur pied Giraffe. Pour connaître la structure des numéros de série concernés, reportez-vous à l'annexe 1.
<u>Il se peut que les prises d'entrée AIR ou O2 sur le panneau arrière, aient été inversées lors de l'installation</u>	Système de réanimation avec table radiante intégrée Giraffe avec mélangeur. Système de réanimation avec table radiante intégrée Panda avec mélangeur. <u>Kits d'installation d'un mélangeur O2/AIR sur le système de réanimation des couveuses WARMER</u> Pour connaître la structure des numéros de série concernés, reportez-vous à l'annexe 1.

Instructions de sécurité

1. **Reportez-vous à l'annexe 2** pour identifier **la prise d'entrée adéquate** pour votre pays ou votre région. En vous référant aux images de l'annexe 2, inspectez visuellement l'arrière de chaque unité au sein de votre établissement et vérifiez que **la prise d'entrée AIR est placée à gauche et que la prise d'entrée O2 raccord d'oxygène se trouve à droite.**
2. Procédez immédiatement au contrôle **du réglage** du mélangeur, tel que décrit dans la section 2.5-2.5.1 du Manuel d'entretien, afin de vérifier si la concentration d'O₂ réglée à 21 % se trouve bien dans les limites (16-26 % d'O₂) et si la concentration, lors d'un paramétrage à 100 %, se trouve bien dans les limites recommandées (95-105 % d'O₂).
 - Si votre unité de réanimation n'est **pas** configurée selon les exigences susmentionnées et si la concentration d'O₂ du mélangeur n'est pas comprise dans la plage recommandée par la procédure, l'unité doit alors subir des réparations. **Cessez toute utilisation** et remplissez le formulaire de correction de l'appareil médical ci-joint en indiquant les résultats (échec / réussite), puis envoyez-le à GE Healthcare, par fax ou par courriel, aux coordonnées indiquées sur le formulaire. Un technicien sera alors envoyé sur place pour effectuer les réparations nécessaires.
 - Si votre unité de réanimation est configurée selon les indications de l'annexe 2 et que la concentration d'O₂ du mélangeur est comprise dans la plage recommandée, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil. Remplissez le formulaire de correction de l'appareil médical ci-joint en indiquant les résultats (échec / réussite) et renvoyez-le à GE Healthcare, par fax ou par courriel, aux coordonnées indiquées sur le formulaire
3. Dans tous les cas, veuillez remplir le formulaire de correction de l'appareil médical ci-joint en indiquant les résultats (échec / réussite) et le renvoyer par fax ou courriel à GE Healthcare.

Les images ci-dessous illustrent l'arrière du système de réanimation et l'emplacement des raccords d'air et d'oxygène.



<p>L'unité de réanimation autonome est équipée d'ensembles identiques de raccords d'approvisionnement pour prise murale et réservoir (l'air se trouve toujours sur la gauche et l'oxygène sur la droite de chaque ensemble) lorsque l'on observe l'arrière de l'unité.</p>	<p>Emplacement des raccords d'air et d'oxygène à l'arrière des unités à tables radiantes intégrées Giraffe et Panda (l'air se trouve toujours sur la gauche et l'oxygène sur la droite de chaque ensemble) lorsque l'on observe l'arrière de l'unité.</p>
--	---

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Veuillez contacter un représentant des services de maintenance GE Healthcare pour convenir d'une réparation si l'appareil est déclaré défectueux.

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 le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires 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



**CONFIRMATION D'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR SITE
RÉPONSE AU CLIENT REQUISE**

À REMPLIR et à renvoyer à GE Healthcare

GEHC Réf. n° 32034

En renvoyant cet avis, vous accusez réception de l'avis de correction de l'appareil médical et avez averti le personnel concerné de votre établissement des problèmes de sécurité et des consignes à suivre.

Veillez remplir ce formulaire de confirmation et le faxer au 01 57 31 75 08.

Les formulaires peuvent également être scannés et envoyés par e-mail à l'adresse suivante :

FMI.LCS@ge.com .

Si vous avez des questions, veuillez appeler le service client au 04 78 66 62 38 choix 1.

Actions requises : (sélectionnez l'option applicable)

Nous avons vérifié visuellement l'installation correcte ou incorrecte des raccords des fluides d'air et d'O₂ de chaque système, conformément aux schémas fournis.

ET

Nous avons contrôlé tous les systèmes de réanimation à l'aide de la procédure de vérification décrite à la section 2.5.1 du Manuel d'entretien, en accord avec l'addendum ci-joint. Dans le tableau à la page suivante, veuillez noter TOUS les numéros de série des unités inspectées visuellement et testées avec un réglage du bouton du mélangeur à 21 % et à 100 %, puis indiquer les résultats individuels (échec / réussite) pour chaque numéro de série.

Selon les résultats des tests, aucun de vos systèmes n'est concerné par les actions correctives de l'appareil médical. **Aucune réparation nécessaire.**

Selon les résultats des tests, un système est concerné par l'avis de correction de l'appareil médical et **doit être réparé.**

Informations relatives au client :

Nom de compte / hôpital : _____

Numéro du compte : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Annexe 1 – Définition du numéro de série du produit concerné

Pour l'identification des systèmes, si le numéro de série commence par les 4 lettres suivantes:

Système de réanimation autonome sur pied (STAR)	QAB	R ou S
Système de réanimation avec table radiante intégrée Giraffe avec mélangeur	HDJ	L, M, N, P, Q, R, ou S
Système de réanimation avec table radiante intégrée Panda avec mélangeur	HDJ	L, M, N, P, Q, R, ou S
Système de réanimation avec table radiante intégrée sur pied Panda avec mélangeur	HDJ	R ou S



Système de réanimation autonome sur pied **STAR**
Emplacement du numéro de série



Système de réanimation avec **mélangeur sur table radiante intégrée Giraffe / Panda**
Emplacement du numéro de série



Système de réanimation avec table radiante intégrée sur pied Panda
Emplacement du numéro de série

Kit de mise à niveau du champ du système de réanimation avec mélangeur

RÉF 1502 numéros de série à 6 chiffres
RÉF 1504 numéros de série à 6 chiffres



Annexe 2 – Configurations des raccords

L'une de ces configurations correctes est adaptée à votre pays ou votre région :

Raccords femelles DISS



Raccords mâles DISS



Raccords Air Liquide



Raccords NIST



Raccords DIN



Raccords SIS

