



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 35010

21 février 2014

Destinataires: Directeurs d'établissements hospitaliers  
Gestionnaires des risques  
Chef de service ou directeur médical d'anesthésie  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Réchauffeur fluides / sang enFlow, Vital Signs – clôture action corrective FMI 35010**

Cher client,

GE Healthcare a finalisé la correction pour remédier aux problèmes que nous vous avons signalés dans nos Avis de sécurité de 2011, faisant suite à de précédents rapports sur le problème de sécurité associé au réchauffeur de fluides / sang enFlow. Le dessous du réchauffeur de fluides / sang enFlow présente un risque de brûlures pour le patient, si on lui pose directement sur la peau, sans suivre correctement les consignes de sécurité. Cette notification a pour but d'officialiser la correction appliquée à votre ou vos produit(s). Veuillez trouver ci-joint l'addendum aux Consignes d'utilisation (DOC 1487961) contenant ces informations. GE Healthcare n'exige aucune mesure supplémentaire pour le moment.

**Produits concernés** Tous les réchauffeurs de fluides / sang enFlow. Nos dossiers indiquent votre ou vos produit(s) sont concernés.

**Correction du produit** GE a introduit une correction en 2 phases. D'abord, une mesure de sécurité sur le terrain a fourni à tous les clients de consignes d'utilisation améliorées et des étiquettes pour l'utilisation de la sangle en silicone du réchauffeur (RÉF. 980304EU). La deuxième correction plus récente a été l'introduction d'une nouvelle sangle avec une isolation intégrée (RÉF. 980304VS30), remplaçant l'ancienne sangle en silicone du réchauffeur (RÉF. 980304EU). Le réchauffeur est conçu pour être posé sur le lit et/ou attaché aux couvertures du patient à l'aide de la pince attachée au câble (RÉF. 980309VS-20). Cette pince reste le principal moyen de fixation du réchauffeur enFlow près du patient. La Sangle avec l'isolant intégré (RÉF. 980304VS30) ne doit être utilisée qu'en cas de transport du patient ou lorsqu'un déplacement du patient est envisagé.

**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 également joindre Laurent Debuck, tel : +33 612515333, [laurent.debuck@ge.com](mailto:laurent.debuck@ge.com)

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

## Addendum aux Consignes d'utilisation du réchauffeur de fluides et sang enFlow.

Cet addendum a été publié pour donner des conseils sur la fixation du réchauffeur enFlow près du patient ou pour attacher le réchauffeur au patient en cas d'exigence d'ordre clinique. Les informations contenues dans cet addendum vont être intégrées à la prochaine édition des Consignes d'utilisation de l'enFlow.

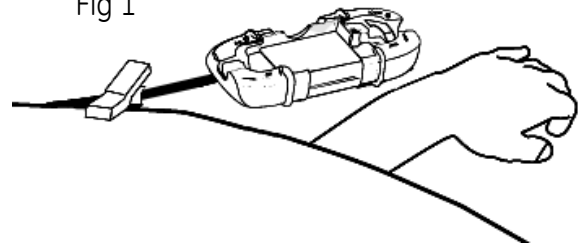
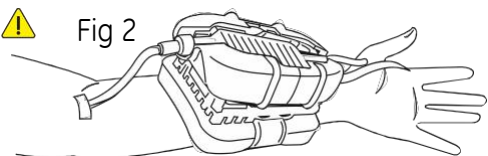
Lorsque l'on utilise le réchauffeur enFlow, la principale façon de fixer l'appareil doit être au moyen de la pince comme illustré sur la Fig 1. Il est également possible d'attacher le réchauffeur au patient à l'aide uniquement de la Sangle avec l'isolant intégré RÉF. 980304VS30 (Fig 2), en cas de besoin clinique par exemple en cas de transport ou lorsqu'un déplacement est envisagé.

Le réchauffeur est conçu pour être posé sur le lit et/ou attaché aux couvertures du patient, au plus près du site de perfusion, à l'aide de la pince RÉF. 980309VS-20 (Fig 1). Protégez le patient du réchauffeur afin de contribuer à la prévention des neuropathies périphériques périopératoires ou des brûlures.

En cas de besoin clinique d'attacher le réchauffeur au patient, par exemple pendant le transport ou lorsqu'un déplacement est envisagé, il faut alors le faire exclusivement à l'aide de la Sangle avec l'isolant intégré RÉF. 980304VS30 (Fig 2). Utilisez et vérifiez conformément aux Consignes d'utilisation.

Ne pas envelopper le réchauffeur dans des serviettes, des draps, des couvertures ou des housses et attacher la sangle du réchauffeur en la serrant le moins possible, en veillant à ne pas gêner le flux sanguin vers l'appendice. Vérifier régulièrement les signes de lésions potentiellement liées à la pression ou à la température.

Fig 1


 Fig 2


Sangle du réchauffeur avec isolant



GE Medical Systems SCS,  
283 rue de la Minière,  
78530 BUC, FRANCE

### Service client

Téléphone : +44(0)800 387377

E-mail : askuktechnicalsupport@ge.com



Vital Signs, Inc.  
une entreprise GE Healthcare  
20 Campus Road  
Totowa, New Jersey 07512

### Assistance

Téléphone : +1.973.956.5300