



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36101

1 septembre 2014

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Chef des infirmiers/ Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur du service biomédical

Objet: **Défaillance du détecteur de CO₂ dans le module respiratoire E-miniC et les modules d'extension N-FC et N-FCREC**

GE Healthcare a récemment découvert l'existence d'un problème de sécurité potentiel dû à la défaillance du détecteur de CO₂ associé au module respiratoire MiniC et aux modules d'extension. **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 La défaillance du détecteur de CO₂ dans le module respiratoire MiniC et les modules d'extension peut provoquer une baisse lente et continue des valeurs Et-/FiCO₂ mesurées. Une mauvaise valeur Et CO₂/Fi CO₂ peut affecter les décisions cliniques pour les patients sous ventilation mécanique ou spontanée en raison de mesures de CO₂ anormalement basses.

Instructions de sécurité Il est recommandé de vérifier l'étalonnage du module respiratoire MiniC et des modules d'extension utilisés en continu une fois tous les 2 mois. La procédure d'étalonnage est décrite dans le manuel du moniteur fourni avec le moniteur hôte.

Pour déterminer si votre module respiratoire MiniC et vos modules d'extension sont concernés par le problème ci-dessus, merci de suivre la procédure d'étalonnage suivante. Lors de cette procédure d'étalonnage, veuillez utiliser une bouteille de gaz d'étalonnage portant la référence 755580 (5% de CO₂ dans l'air), associée à un régulateur portant la référence 755534. Aucun autre gaz d'étalonnage ne doit être utilisé durant la procédure d'étalonnage.

1. Avant d'ajuster la valeur d'étalonnage par rapport à la concentration en gaz de la bouteille de gaz portant la référence 755580, vérifiez la valeur de CO₂ indiquée dans le menu d'étalonnage.
2. Si la valeur de CO₂ indiquée dans le menu d'étalonnage est de :
 - a. plus de 4,4%, ajustez la valeur de CO₂ de façon à ce qu'elle corresponde à la concentration de la bouteille.
 - b. 4,4% ou moins, cessez d'utiliser le module et contactez l'assistance technique ou votre technicien de maintenance local.
3. Redémarrez le module en le déconnectant puis en le réinsérant dans l'appareil hôte. Répétez la procédure de contrôle d'étalonnage quand le moniteur hôte le permet (en général, après un délai de 5 minutes).
4. La mesure de CO₂ dans le menu d'étalonnage avant tout ajustement doit rester à $\pm 0,2\%$ de la concentration du gaz d'étalonnage (référence 755580). Pour une concentration de gaz de 5%, les valeurs acceptables se situent donc entre 4,80 et 5,20% dans le menu d'étalonnage. **Si la mesure de CO₂, après un premier étalonnage réussi, se trouve en dehors de cet intervalle spécifique, cessez d'utiliser le module et contactez l'assistance technique ou votre technicien de maintenance local.**

**Produits
concernés**

Les modules potentiellement concernés ont été fabriqués entre le 10 février 2012 et le 8 octobre 2012. Le numéro de série des modules respiratoires E-miniC conçus durant cette période se situe entre 6818561 et 6898777, et celui des modules d'extension N-FC et N-FCREC conçus durant cette période entre 6799191 et 6905206. Le numéro de série est indiqué sur la plaque de signalisation fixée sur le module.

De plus, les modules réparés avec une FRU (Field Replaceable Unit, Unité remplaçable sur site) portant la référence M1013204 (miniC ou N-FC(REC)) entre février 2012 et mai 2014 peuvent également être concernés.

Les modules concernés peuvent être utilisés avec les moniteurs hôte suivants : le module E-miniC avec les moniteurs CARESCAPE B850, B650 et B450, les moniteurs modulaires S/5, le ventilateur Engstrom Carestation et les modules d'extension N-FC(REC) avec le moniteur patient B30 et les moniteurs S/5 FM et FML.

**Correction
du produit**

GE Healthcare fournira une correction gratuitement. Nous vous contacterons pour organiser cette 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 vente ou le service d'assistance technique au 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 Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



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