

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière, boîte  
aux lettres 48  
BP 34  
78533 BUC

<Date>

GEHC Réf. : 32013

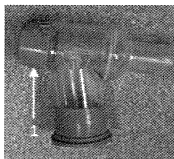
A l'attention de : Surveillante maternité  
Surveillante Réanimation Néonatalogie,  
Chef des soins intensifs néonataux,  
Service Biomédical,  
Correspondant de Matériovigilance.

OBJET : **Circuits de réanimation en T – Valve PEP**

Chers clients,

En accord avec l'Afssaps, GE Healthcare tient à vous informer d'un défaut de fabrication concernant la qualité des circuits de réanimation équipés d'une pièce en T. Ces circuits sont utilisés avec les tables de réanimation Panda et Giraffe et ce défaut peut affecter la sécurité du patient. **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



*Circuit équipé  
d'une pièce en T  
avec valve PEP*

Ce problème survient lorsque la valve PEP, équipant le circuit de réanimation en T, ne peut pas être ajustée à un niveau suffisamment bas conformément à ses spécifications. Ce qui risque d'empêcher la délivrance de la PEP souhaitée pour les valeurs basses de la plage de réglage, et pourrait entraîner la délivrance de niveaux de PEP élevés au patient.

Ce problème est lié aux dimensions incorrectes de l'ouverture de la valve PEP dues au moule. Ce défaut a été corrigé et les nouveaux circuits font l'objet d'une inspection à 100%.



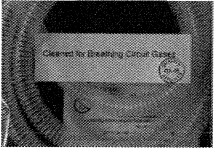
Le manomètre de pression des voies aériennes, intégré au système de réanimation, n'est pas affecté par ce problème. Il affiche donc avec précision la pression dans les voies aériennes. Les cliniciens doivent utiliser systématiquement le manomètre de pression des voies aériennes pour vérifier la PEP.

## Identification des produits concernés

Il s'agit d'un problème intermittent pouvant affecter les circuits, équipés d'une pièce en T, fabriqués entre le 1er octobre 2007 et le 1er septembre 2009.

M1091335 Kit, circuit en T à usage unique, 10 par lot,  
M1091316 Kit, circuit en T à usage unique, avec masque taille 0, 10 par lot,  
M1091365 Kit, circuit en T à usage unique avec masque taille 1, 10 par lot,

Les nouveaux circuits fabriqués ont été inspectés et sont désormais exempts de ce problème. Ils portent le tampon d'inspection illustré ci-dessous. **Tous les emballages ou circuits ne portant pas ce marquage doivent être considérés comme concernés par ce rappel.**

Les circuits portant ce marquage d'inspection <u>ne sont pas concernés</u> :	Article	Remarques
	Tampon d'inspection	Les tampons valides sont libellés QA-xx, où xx représente le numéro d'identification de l'inspecteur et peut donc varier.
	Étiquette sur l'emballage	Chaque emballage porte un tampon de vérification.
	Circuits individuels	Chaque circuit porte un tampon de vérification.

## Instructions de sécurité

Les clients doivent **immédiatement** mettre en œuvre les actions suivantes :

1. Vérifier le tampon d'inspection figurant sur les circuits en T actuellement dans vos stock.
2. **Séparer les circuits concernés du stock utilisable et les détruire.**
3. Remplir le formulaire d'accusé de réception client et l'envoyer, par fax ou par courrier, à l'adresse GE figurant sur le formulaire.

Nous recommandons en outre aux professionnels de santé de rappeler les procédures de vérification recommandées avant usage et de ne pas utiliser un circuit patient n'atteignant pas le niveau de PEP souhaité.

Comme le souligne l'American Academy of Pediatrics, le recours à la pression expiratoire positive (PEP) peut présenter des risques. Les cliniciens doivent utiliser systématiquement le manomètre de pression des voies aériennes pour vérifier la PEP.

Chaque système de réanimation Panda et Giraffe est également équipé d'une sortie de gaz secondaire pouvant être utilisée avec un appareil de réanimation manuel (ballon auto-gonflable ou insufflateur).

**Correction  
des produits**

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 doivent appeler le **01 39 26 85 32** (M. Denis ROULLEAU) afin de commander les circuits de rechange. Les commandes de circuits de rechange seront honorées par ordre chronologique en fonction de la quantité disponible de nouveaux produits fabriqués.

**Contact**

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans cette note, veuillez contacter la hot line GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 2 puis 3 pour être mis en contact avec notre Support Technique.

Notre priorité absolue est d'assurer la qualité et la sécurité optimales de nos produits. N'hésitez pas à nous contacter immédiatement si vous avez des questions.

Nous vous remercions de votre attention.

Bernard MARTIN  
Responsable Affaires Réglementaires  
GE Healthcare Clinical Systems

## URGENT - ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

OBJET : CONFIRMATION DE RAPPEL

ATTN : Bernard MARTIN

Nous souhaitons nous assurer que nos clients ont bien reçu cet avis de rappel. Nous vous remercions de bien vouloir **compléter ce formulaire de confirmation et l'envoyer par fax au : 01 30 70 44 40**

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

\_\_\_\_\_ Nous avons reçu l'avis de rappel et n'avons plus aucun circuit patient en T concerné en notre possession.

\_\_\_\_\_ Nous avons reçu l'avis de rappel et avons averti le personnel concerné au sein de notre établissement. Nous avons rassemblé et détruit tous les circuits patient en T concernés, soit :

M1091335 Qté (boîte) : \_\_\_\_\_

M1091316 Qté (boîte) : \_\_\_\_\_

M1091365 Qté (boîte) : \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville/Code postal : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nous vous remercions de votre coopération.