

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: 35012

lundi 19 mars 2012

Destinataires: Responsable des approvisionnements/coordonateur d'approvisionnement central
Chef du service d'anesthésie
Gestionnaire des risques
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Sangle du réchauffeur pour solutions IV Vital Signs enFlow: références produits 980304 et 980304EU**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel. La sangle du réchauffeur enFlow n'est pas conforme aux exigences de la norme sur la biocompatibilité (ISO 10993) relative aux produits pouvant être en contact avec la peau pendant moins de 24 heures.

En outre, la sangle est produite à partir de caoutchouc naturel et il a été déterminé qu'elle contient des traces de latex. Lors des tests relatifs aux protéines pouvant produire une réaction allergique, les résultats indiquaient toutefois une teneur « trop faible pour être détectée ».

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.

Problème de sécurité Selon les résultats des tests de biocompatibilité, une lésion tissulaire aiguë peut se produire en raison de l'exposition à des matériaux toxiques. La lésion tissulaire est localisée, ne met pas en danger le pronostic vital, et devrait normalement se soigner avec un traitement médical standard et une surveillance médicale.

Bien que la sangle du réchauffeur enFlow présente un problème de sécurité potentiel en raison de sa non-conformité aux normes de biocompatibilité, GE Healthcare n'a reçu aucun signalement de blessure à ce jour.

Produits concernés Toutes les sangles du réchauffeur enFlow sur le terrain présentent un risque de lésion tissulaire. Elles sont : Vendue séparément sous les réf. produit : 980304 et **980304EU**
Fournie en tant qu'accessoire dans les produits enFlow suivants :

980100
980100EU
980105VS

Instructions de sécurité

1. Cessez d'utiliser la sangle de l'élément chauffant pour fluide IV enFlow jusqu'à ce qu'un produit de remplacement soit fourni.
2. Veuillez isoler et mettre au rebut tous les produits concernés.
3. Cessez toute distribution.
4. Si vous avez expédié ce produit à d'autres établissements de santé, veuillez également leur transmettre une copie de ce courrier.
5. Retournez le formulaire de réponse ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit rappelé en stock. Si aucun produit n'est à remplacer, entourez aucun produit concerné. VSD en a impérativement besoin pour confirmer la communication avec tous les clients.
6. Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et le renvoyer par fax selon les instructions afin d'obtenir un produit de remplacement.

Correction du produit Vital Signs enverra une sangle de remplacement à tous les clients concernés dès qu'elle sera disponible.

Contact

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis, veuillez contacter :

Lydia Moiroud

Tel : 04.78.66.62.10

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

William Denman, M.D., FRCA
Responsable médical en chef
GE Healthcare

CONFIRMATION DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Objet : CORRECTION D'UN APPAREIL MÉDICAL

À l'attention de : **Lydia Moiroud**

Fax : 04.78.66.79.04

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir remplir ce formulaire de confirmation et de le faxer à VSD.

Cette étape doit être effectuée avant que le remplacement et le processus d'expédition puissent débiter.
Veuillez prévoir un délai de 7 à 8 semaines pour la réception du produit de remplacement.

Nom du compte : _____ N° de compte: _____

Nom de l'interlocuteur : _____ Service : _____

Numéro de téléphone : _____ E-mail : _____

Adresse 1 : _____

Adresse 2 (salle, etc.) : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal _____

Nom en majuscules : _____

Signature : _____ Titre : _____ Date : _____

Êtes-vous en possession de produits concernés ? **Oui/Non**

Combien de produits concernés possédez-vous ? _____

Voulez-vous un bon de commande d'un montant nul pour la commande de remplacement ? Le cas échéant, merci de l'indiquer maintenant : BdC nul n° _____

L'assistance clientèle vous contactera pour vous communiquer les détails du retour (le cas échéant) et les informations permettant de passer une commande de remplacement.