

**URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

Référence GE Healthcare: 35010

5 juin 2012

Destinataires: Administrateurs d'hôpitaux  
Gestionnaires des risques  
Chef de service ou directeur médical d'anesthésie  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Élément chauffant de liquide intraveineux Vital Signs enFlow, modèle 100 - Mise à jour des consignes de sécurité 35010 suite à l'action corrective de sécurité (Field Safety Notice ou FSN) publiée pour 35012.**

Vital Signs Devices, une entreprise appartenant à GE Healthcare, révisé actuellement les **Consignes de sécurité** publiées pour 35010, puisque le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain n'est plus applicable en raison de l'action corrective de sécurité 35012.

**Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cette action corrective de sécurité révisée et des mesures recommandées.**

**Problème de sécurité** Les **Consignes de sécurité** d'origine du 35010 comprenaient une référence à l'utilisation de la sangle de l'élément chauffant enFlow afin de le fixer lors de son transport. Le rappel consécutif de la sangle de l'élément chauffant enFlow dans le 35012 rend obsolètes ces consignes publiées pour le 35010. Veuillez consulter ci-dessous les **Consignes de sécurité** mises à jour.

**Instructions de sécurité****Consignes spécifiques :**

1. **Ne pas** utiliser la sangle de l'élément chauffant enFlow pour le fixer tant qu'une sangle de rechange n'a pas été fournie. (Il s'agissait des consignes de sécurité provenant du 35012).
2. **Ne pas** fixer, attacher ou placer de quelque manière que ce soit, l'élément chauffant directement en contact avec la peau du patient lors d'une utilisation courante.
3. **Ne pas** envelopper l'élément chauffant dans une serviette, une taie, une couverture ou un drap. Ceci empêcherait la convection naturelle et pourrait occasionner des brûlures.

**Consignes générales d'utilisation :**

- L'élément chauffant est conçu pour être placé sur le lit et/ou attaché aux couvertures du patient à l'aide de la pince de cordon, réf. 980306VS ou 980309VS (fournie dans le kit de modification sur le terrain **35010**).
- S'il est nécessaire d'utiliser le système enFlow lors du transport préambulatoire ou du transfert vers un autre établissement<sup>1</sup>, l'utilisation de la pince de cordon permettra de sécuriser la fixation de l'élément chauffant.
- Si vous avez envoyé des éléments chauffants modèle 100 à d'autres établissements de soins de santé, veuillez leur transmettre une copie de cette lettre.

**Produits concernés**

Tous les éléments chauffants enFlow présentent un risque potentiel de brûlure en cas de contact direct avec la peau des patients en cas de non-respect des consignes suivantes.

**Correction du produit**

Réparation temporaire - Kit de modification sur le terrain - Aucun changement  
Réparation permanente - Il est prévu que le dispositif d'isolation intégré soit disponible en août 2012.

<sup>1</sup> Le véhicule ou chariot de transfert doit être en mesure de fournir une alimentation électrique en CA répondant aux spécifications du système enFlow.

**Contact**

Votre représentant commercial local peut vous fournir de plus amples informations si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce problème. Vous pouvez également 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

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