



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32028

19 October 2012

Destinataires: Responsable des infirmiers du service de maternité
Responsable des infirmiers du service USIN
Responsable du service de thérapie respiratoire
Directeur de la gestion des risques
Responsable du génie biomédical/clinique
Correspondant local de Matériovigilance

Objet: **Sur les kits de mise à niveau des systèmes de réanimation avec mélangeur, installés dans les tables radiantes GE Giraffe et Panda, les raccords muraux d'arrivée d'air et d'oxygène ont peut-être été inversés.**

GE Healthcare a récemment été informé d'un problème de sécurité potentiel selon lequel les raccords d'arrivée de l'oxygène et de l'air muraux et/ou les étiquettes situées sur le panneau arrière ont été inversés pendant le montage. Par conséquent, ce problème peut avoir potentiellement inversé les concentrations du mélangeur air/oxygène. Par exemple, un réglage de 100 % d'oxygène pourrait avoir un débit de 21 % d'oxygène et vice versa. Les réglages du bouton du mélangeur ne seront plus exacts.

Ce problème ne concerne que le kit de mise à niveau des systèmes de réanimation avec mélangeur, installés dans les tables radiantes GE Giraffe et Panda.

Cette photo illustre une table radiante GE concernée, avec unité de réanimation (vue frontale) comprenant un mélangeur.



Ce bouton situé à l'avant de l'unité de réanimation identifie l'unité de table radiante avec mélangeur.

Si ce bouton est absent, l'unité n'est pas concernée et aucune action complémentaire n'est requise.

Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels au sein de votre structure soient informés de cette notification de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité

Problème	Description	Détails des produits concernés
Problème de sécurité n° 1	Les raccords d'arrivée d'oxygène et d'air muraux situés sur le panneau arrière ont été inversés pendant le montage.	kit de mise à niveau des systèmes de réanimation avec mélangeur installés dans les tables radiantes GE Giraffe et Panda.
Problème de sécurité n° 2	Les étiquettes d'air et d'oxygène situées à l'arrière de l'unité ont été inversées pendant le montage.	kit de mise à niveau des systèmes de réanimation avec mélangeur installés dans les tables radiantes GE Giraffe et Panda.

Instructions de sécurité

Ce problème ne s'applique qu'aux kits de mise à niveau des systèmes de réanimation avec mélangeur installés dans les tables radiantes GE Giraffe et Panda. Nous recommandons qu'un technicien biomédical ou un thérapeute respiratoire qualifié suive les instructions ci-après afin d'identifier le système de réanimation concerné.

La photo ci-dessous illustre l'arrière de l'unité de réanimation où se situent les raccords et les étiquettes d'air et d'oxygène.



Emplacement des raccords et des étiquettes d'air et d'oxygène à l'arrière de l'unité (l'air est toujours à gauche et l'oxygène est toujours à droite).

Le tableau ci-dessous illustre l'emplacement correct des raccords et des étiquettes d'air et d'oxygène qui se situent à l'arrière de l'unité de réanimation. Veuillez identifier quelle configuration s'applique aux unités de votre site.

L'une des configurations correctes sera appropriée pour votre pays et votre emplacement

<p>Raccords femelles DISS</p>	<p>Raccords mâles DISS</p>
<p>Raccords Air Liquide</p>	<p>Raccords NIST</p>
<p>Raccords DIN</p>	<p>Raccords SIS</p>

Produits concernés

Référez-vous au tableau de configuration de la page 2 afin d'identifier le raccord approprié pour votre pays et votre emplacement.

- 1) Identifiez la photo correspondant à votre installation à la page 2.
- 2) Vérifiez que le raccord Air est situé du côté gauche et que le raccord Oxygène est situé du côté droit tel qu'illustré sur la photo de configuration à la page 2.
- 3) Vérifiez que l'étiquette Air est située du côté gauche et que l'étiquette Oxygène est située du côté Droit tel qu'illustré sur la photo de la page 2.
- 4) Vérifiez que la couleur des étiquettes Air et Oxygène correspond à la photo de la page 2.

Si votre unité ne remplit pas tous les critères ci-dessus, elle doit être réparée. Prenez la mesure indiquée dans le tableau ci-dessous.

Unité en cours d'utilisation sur patient	Unité <u>NON</u> utilisée sur patient
<ol style="list-style-type: none">1) Déconnectez l'alimentation en gaz murale et passez à une alimentation par bouteille. Une fois que le patient n'a plus besoin d'une assistance respiratoire, transférez le patient sur un autre lit et mettez l'unité hors service.2) Un technicien de maintenance se déplacera sur votre site pour effectuer la réparation requise.	<ol style="list-style-type: none">1) Mettez l'unité hors service.2) Un technicien de maintenance se déplacera sur votre site pour effectuer la réparation requise.

Correction du produit

Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette inspection et/ou réparation le cas échéant.

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.

Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, n'hésitez pas à contacter le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1, ou votre représentant local.

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