



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 34052

“Date de l’envoi”

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance,
Directeur de l’établissement / Gestionnaire des risques
Responsable du service Anesthésie,
Responsable du Service Biomédical.

Objet: **Les systèmes d’anesthésie Aespire, Aespire View, Avance, Avance CS2, Aisys, ADU, 9100, M900, M904, 9300 pourraient potentiellement rencontrer un défaut d’étanchéité du bac à chaux sodée réutilisable, absorbant le CO2.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d’un problème de sécurité potentiel concernant le bac à chaux sodée réutilisable, absorbant le CO2, employé avec les systèmes Aespire, Aespire View, Avance, Avance CS2, Aisys, ADU, 9100, M900, M904, 9300. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Il est possible que le module bac à chaux sodée réutilisable, absorbant le CO2, ne se ferme pas correctement.

1. Le défaut d’étanchéité du bac à chaux peut exposer le personnel soignant aux gaz respiratoires du patient, gaz qui contiennent l’agent anesthésique.
2. Les fuites, si elles ne sont pas résolues, peuvent affecter les performances de ventilation du patient, il est cependant possible de compenser ces fuites en augmentant le débit de gaz frais.

Instructions de sécurité

1. Ne plus utiliser les bacs à chaux sodée réutilisables, absorbant le CO2, avec le code date **02-2013 (fév. 2013)**. Rassemblez et détruisez les bacs à chaux sodée affectées, puis remplissez le formulaire ci-joint à retourner par télécopieur.
2. Continuez de suivre les procédures de vérification préalable recommandées par le manuel d’utilisation pour votre dispositif et son bac à chaux sodée avant utilisation.
3. Le risque d’une ventilation inadéquate du patient, dû à la fuite du bac à chaux sodée, peut être compensé par le clinicien en augmentant le débit de gaz frais.

Produits concernés

Tous les bacs à chaux sodée réutilisables, absorbant le CO2, de références GE 1407-3200-000, 1407-7004-000 ou M1084850, dont le code date surmoulé est **02-2013 (fév. 2013)**. Voir la photo en page 4 de l’annexe jointe.

Correction du produit

GE Healthcare remplacera, gratuitement, tous les bacs à chaux sodée réutilisables absorbant le CO2. Un formulaire, à retourner par télécopieur, est compris avec cette lettre et un représentant de GE Healthcare vous contactera pour organiser cette correction.

Contact

Pour toute question relative 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 le service d’assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

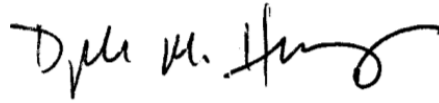
GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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



URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

GEHC N° de réf. 34052

Objet : Confirmation de rappel

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont bien reçu cet avis de correction. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir remplir ce formulaire de confirmation et de le télécopier au : 01 57 31 75 08. Les formulaires peuvent également être scannés et envoyés par e-mail à l'adresse suivante : FMI.LCS@ge.com. Si vous avez des questions, veuillez appeler le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

En renvoyant cet avis, vous accusez réception de cet avis de correction et que vous avez averti le personnel concerné de votre établissement sur les consignes de sécurité.

_____ Nous avons bien reçu votre avis de correction et nous ne disposons plus de bacs à chaux sodée réutilisables, absorbant le CO₂, de GE Healthcare dont les références produit ou le numéro de code date sont listés ci-dessous.

_____ Nous avons bien reçu l'avis de correction et avons averti le personnel concerné au sein de notre établissement. Nous confirmons que nous avons rassemblés et détruits tous les bacs à chaux sodée réutilisables, absorbant le CO₂, de GE Healthcare dont les références produit ou la code date sont listés ci-dessous.

Référence du produit	Code date	Quantité de bacs à chaud réutilisables détruits
1407-3200-000	02-2013	
1407-7004-000	02-2013	
M1084850	02-2013	

Nom du compte : _____

Nom de l'interlocuteur : _____

Service :

Numéro de téléphone : _____

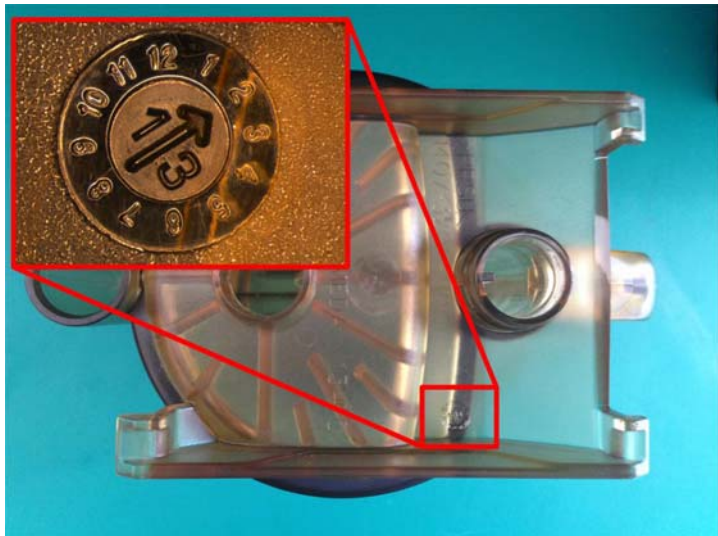
Adresse électronique : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Code postal : _____

Pays : _____

Annexe



Reusable CO2 Absorbent Canister

GE part numbers:

1407-3200-000, 1407-7004-000, or M1084850

With date code of Feb-2013