



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 34055

« Date d'envoi »

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

Objet: **Le test de fuite basse pression peut ne pas détecter les fuites du joint d'étanchéité interne aux évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus sur toute l'étendue du réglage. Une fuite peut provoquer une réduction du volume de gaz frais acheminé vers le système respiratoire.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant le test de fuite basse pression, au réglage 1% de la commande rotative, des tests préopératoires des évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus. **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

Le test de fuite basse pression des tests préopératoires du manuel d'utilisation peut ne pas détecter, sur toute l'étendue du réglage, les fuites causées par l'usure du joint des évaporateurs. La non-détection d'une fuite provoquera l'émission de gaz frais dans l'atmosphère et la réduction du gaz frais acheminé vers le circuit respiratoire. Une fuite de gaz frais au niveau de l'évaporateur n'affecte pas la concentration établie du produit anesthésique, mais peut provoquer une réduction du volume du gaz frais acheminé vers le circuit respiratoire. La diminution du débit de gaz frais peut avoir des répercussions sur le débit d'oxygène administré au patient, donnant lieu à des concentrations gazeuses hypoxiques et/ou à une réduction du volume de l'agent anesthésique acheminé vers le circuit respiratoire, dont la conséquence pourrait être une anesthésie légère. La fuite de gaz frais peut libérer du protoxyde d'azote (N₂O) dans l'air ambiant et il peut en résulter une exposition du clinicien.

L'intégrité de l'étanchéité de votre évaporateur Tec 6 ou Tec 6 Plus, due à un problème d'usure, peut être affectée s'il a été fabriqué ou remis en état entre le 12 août 2005 et le 3 décembre 2012. L'addenda ci-joint, relatif au test de fuite basse pression à 12 %, vous aidera à évaluer l'intégrité du joint.

Instructions de sécurité

1. Mettez à jour le manuel d'utilisation des évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus avec l'addenda joint.
2. Réalisez la vérification préopératoire recommandée dans le manuel d'utilisation, laquelle inclut le test de fuite basse pression de chaque évaporateur avec la commande rotative réglée à **12 %**, comme indiqué dans l'addenda ci-joint, au lieu de 1 %.
 - **Cessez d'utiliser** l'évaporateur Tec 6 ou Tec 6 Plus s'il ne réussit pas le nouveau test de fuite basse pression à 12 % ; mettez-le hors service et contactez un représentant GE Healthcare pour qu'il procède à sa réparation ou à son remplacement.
 - Si l'évaporateur réussit le nouveau test de fuite basse pression avec un réglage à 12 %, vous pouvez continuer à l'utiliser. Néanmoins, comme indiqué dans le manuel d'utilisation, continuez de réaliser régulièrement les tests préopératoires, dont le test de fuite basse pression.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint pour tous vos évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus et renvoyez-le par fax.

Remarque : de pair avec les tests préopératoires recommandés par le manuel d'utilisation, GE Healthcare recommande également l'utilisation d'un moniteur pour mesurer le niveau d'oxygène (O₂) et de l'agent anesthésique ainsi que pour surveiller la position du soufflet pendant l'utilisation de tout système anesthésiant.

Produits concernés

Tous les évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus.

Correction du produit

1. Si l'évaporateur Tec 6 ou Tec 6 Plus ne réussit pas le test de fuite basse pression lors des vérifications préopératoires, mettez l'appareil hors service et contactez un représentant GE Healthcare pour programmer une réparation ou un remplacement.

2. De plus, pour tous les évaporateurs Tec 6 ou Tec 6 Plus fabriqués ou remis en état entre le 12 août 2005 et le 3 décembre 2012 (AETJ29001 à AESR49001), un représentant du service technique de GE Healthcare vous contactera pour programmer une réparation afin de remettre en état gratuitement le joint de l'évaporateur. Les évaporateurs dont le test d'étanchéité a échoué seront programmés en premier pour la réparation / ou le remplacement.

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.

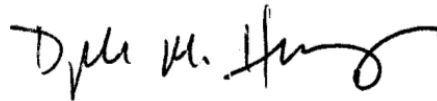
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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



**ACTION CORRECTIVE D'UN APPAREIL MÉDICAL - CONFIRMATION
RÉPONSE CLIENT REQUISE**

VEUILLEZ LE REMPLIR et le retourner à GE Healthcare

GEHC N° de réf. 34055

En renvoyant cet avis, vous accusez réception de l'avis de sécurité sur le terrain et avez averti le personnel concerné de votre établissement en ce qui concerne le problème de sécurité et les consignes. Veuillez remplir ce formulaire de confirmation et le faxer 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.

Actions requises :

- Nous avons mis à jour notre manuel d'utilisation avec l'addenda ci-joint conformément à l'avis de sécurité sur le terrain.
- Nous avons testé tous les évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus avec le test de fuite sous pression révisé, conformément à l'addenda au manuel d'utilisation ci-joint. Veuillez documenter **TOUS** les numéros de série testés avec un réglage de la commande rotative à 12 % et répertorier les résultats de réussite / d'échec individuels pour chaque numéro de série dans le tableau de la page suivante.
- Plus aucun de nos systèmes n'est concerné par cet avis de sécurité sur le terrain. (Veuillez cocher une case)
- Vendu Retourné Mis au rebut Autre : _____

Informations relatives au client :

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Veillez indiquer le nom de la personne responsable des risques et de la conformité.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Nom du produit	Intégrez TOUS les numéros de série des unités qui ont RÉUSSI le test d'étanchéité sous pression à 12 %	Intégrez TOUS les numéros de série des unités qui ont ÉCHOUÉ au test d'étanchéité sous pression à 12 %
Tec 6		
Tec 6 Plus		