



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32035

11 février 2014

Destinataires: Correspondant local de Matéiovigilance  
Responsable du génie biomédical / clinique  
Responsable du service infirmier, salle d'accouchement / USIN  
Responsable du service de thérapie respiratoire / Directeur de la gestion des risques

Objet: **L'axe du bouton du mélangeur oxygène/air peut être desserré sur les produits suivants :**

- Systèmes de réanimation autonome Giraffe avec mélangeur.
- Systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table radiante Giraffe.
- Systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table radiante Panda.
- Systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table Panda sur pied.
- Kits de mise à niveau du système de réanimation avec mélangeur.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel associé au desserrement de l'axe du bouton du mélangeur sur tous les systèmes de réanimation. L'axe du bouton du mélangeur desserré peut potentiellement affecter l'exactitude du débit du mélange O<sub>2</sub>/Air du système. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Cela affecte tous les systèmes de réanimation GE avec mélangeur.**

**Problème de sécurité** Quand l'axe du bouton du mélangeur est desserré, il existe un risque que le débit du mélange O<sub>2</sub>/Air soit inexact ce qui pourrait entraîner une hypoxie ou une hyperoxie.

- Instructions de sécurité**
1. Procédez au contrôle du réglage du mélangeur, tel que décrit dans la section 2.5-2.5.1 du Manuel d'entretien, afin de vérifier si la concentration d'O<sub>2</sub> réglée à 21 % se trouve bien dans les limites (16-26 % d'O<sub>2</sub>) et si la concentration, lors d'un paramétrage à 100 %, se trouve bien dans les limites recommandées (95-105 % d'O<sub>2</sub>).
  2. Si les résultats du test de réglage du mélangeur ne répondent pas aux caractéristiques techniques, **mettez l'unité hors service** et contactez un représentant du service après-vente GE Healthcare au numéro **0478666238 choix 1**.
  3. Si le mélangeur passe avec succès le test de réglage de l'étape 1 ci-dessus, vous pouvez continuer à utiliser votre système de réanimation. Les précautions suivantes sont recommandées pour s'assurer que le réglage du mélangeur soit compris dans les limites d'utilisation.
    - Utilisez un analyseur d'oxygène indépendant, comme déterminé par la politique de votre établissement, pour contrôler le réglage du mélange O<sub>2</sub>/Air.
    - Lors de la délivrance d'oxygène, utilisez un oxymètre de pouls pour surveiller votre patient.

**Produits concernés**  
Tous les systèmes de réanimation autonome Giraffe avec mélangeur  
Tous les systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table radiante Giraffe  
Tous les systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table radiante Panda  
Tous les systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table Panda sur pied  
Tous les kits de mise à niveau du système de réanimation avec mélangeur

**Correction  
du produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Veuillez contacter un représentant des services de maintenance GE Healthcare pour convenir d'une réparation si l'appareil est déclaré défectueux.

**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 le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

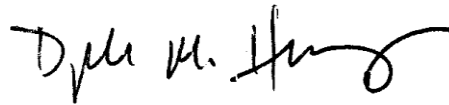
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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