



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36100

18 juin 2014

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Correspondant Local de Matéiovigilance
Responsable Biomédical

Objet: **Perte potentielle de mesure de gaz respiratoire dans les Modules compacts de gaz respiratoire, E-C(Ai)O(V)(X)**

GE Healthcare a récemment eu connaissance de problèmes potentiels de sécurité liés à la pompe de prélèvement de gaz des modules compacts de gaz respiratoire. **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 desserrage des vis de la pompe de prélèvement de gaz peut entraîner la défaillance de la pompe, ce qui peut causer une perte de surveillance des gaz respiratoires. Si le problème se présente, le moniteur vous indiquera un message d'alarme mentionnant « Débit de prélèvement de gaz faible » ou « Vérifier le prélèvement de gaz ».

Instructions de sécurité Si le moniteur indique un message d'alarme « Débit de prélèvement de gaz faible » ou « Vérifier le prélèvement de gaz », vérifiez les points suivants avant de poursuivre l'utilisation :

1. Vérifiez que le piège à eau n'est pas rempli ou obstrué. S'il est rempli ou obstrué, videz / changez le piège à eau.
2. Vérifiez que l'adaptateur de prélèvement de gaz respiratoire du patient n'est pas obstrué.
3. Vérifiez que la ligne de prélèvement n'est pas bouchée. Si elle est bouchée, remplacez-la par une nouvelle ligne de prélèvement de gaz.
4. Vérifiez que la sortie d'évacuation des gaz n'est pas bouchée. Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'obstruction empêchant l'évacuation des gaz.

Si les actions susmentionnées ne permettent pas de faire disparaître le ou les messages d'alarme, cela est peut-être dû au problème décrit précédemment. N'utilisez plus l'appareil. Contactez l'assistance technique ou votre représentant du service après-vente le plus proche.

Produits concernés Les modules compacts d'analyse de gaz respiratoires E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAiO, E-CAiOV et E-CAiOVX dont le numéro de série est compris entre 6704120 et 6778756. Les modules concernés ont été fabriqués en 2011. Les modules concernés peuvent être utilisés par les appareils suivants : les moniteurs CARESCAPE B850 et B650, les ventilateurs d'anesthésie Avance et Aisys, le ventilateur de réanimation Engstrom Carestation, les moniteurs S/5 en version anesthésie ou soins intensifs.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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 l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité 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