



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 36111

17 juin 2015

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Chef des infirmiers
Directeur du Génie biomédical

Objet: **Perte potentielle de la fonction de surveillance de gaz liée à l'occlusion des pièges à eau D-Fend/D-Fend+ utilisés avec les modules compacts respiratoires E/M-C(Ai)O(V)(X) et les moniteurs Cardiocap/5**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à la perte de la fonction de surveillance de gaz liée à l'occlusion de pièges à eau D-Fend/D-Fend+ spécifiques utilisés avec les modules compacts respiratoires E/M-C(Ai)O(V)(X) et les moniteurs Cardiocap/5. **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 L'occlusion de lots spécifiques de pièges à eau D-Fend/D-Fend+ peut survenir juste après leur remplacement. Cette occlusion de pièges à eau peut provoquer la perte de la fonction de surveillance de gaz respiratoire. Quand ce problème est détecté, l'appareil de surveillance connecté émet une alarme sonore et affiche les messages d'avertissement « low gas sample flow » (débit de prélèvement de gaz faible), « replace water trap » (remplacez le piège à eau) ou « sampling line blocked » (ligne d'échantillonnage bouchée). Les avertissements prolongés ou non résolus peuvent entraîner une situation clinique néfaste si le taux de CO2 change rapidement, comme dans certaines conditions cliniques.

- Instructions de sécurité**
- 1) Rassemblez et éliminez les pièges à eau concernés. Consultez la section Produits concernés ci-dessous pour connaître comment identifier les pièges à eau concernés.
 - 2) Remplissez et renvoyez le formulaire Confirmation d'une action corrective de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint.

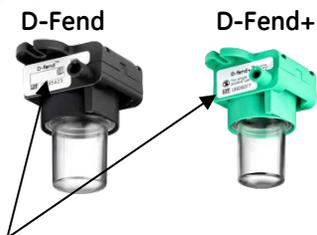
Produits concernés Le tableau suivant inclut les numéros de LOT de fabrication pouvant inclure des produits concernés :

D-Fend p/n 876446-HEL	D-Fend+ p/n 881319-HEL
J9964985, J10201698, J10258248, J10284871, J10284872, J10344108	J9906966, J9965152, J10258251, J10300071

Le numéro de LOT peut être trouvé sur les boîtes des pièges à eau et sur les pièges à eau individuels. Les pièges à eau sont utilisés dans les services d'anesthésie et de soins intensifs. Des pièges à eau de remplacement peuvent également être trouvés en stock ou auprès du service de maintenance.



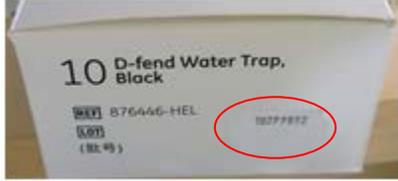
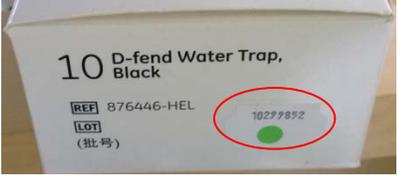
Le numéro de LOT est inscrit sur l'étiquette blanche collée à la boîte



Le numéro de LOT est inscrit sur l'étiquette blanche à l'avant du piège à eau individuel

Identification des produits concernés et non concernés :

Une partie des pièges à eau avec les numéros de LOT spécifiés ci-dessus ont été inspectés par GE Healthcare avant leur expédition et n'est pas concernée.

Boîtes contenant des produits concernés	Boîtes contenant des produits non concernés
	
<p>Les boîtes de pièges à eau <u>avec les numéros de LOT spécifiés ci-dessus et sans autocollant vert sont concernées et doivent être</u> retirées de votre stock et de votre service de maintenance.</p>	<p>Les boîtes de pièges à eau <u>avec les numéros de LOT spécifiés ci-dessus et un autocollant vert</u> à côté du numéro de LOT ne sont pas concernées. Elles <u>peuvent être maintenues en stock et utilisées.</u></p> <p><i>L'autocollant vert à côté du numéro de LOT est identifié sur l'étiquette blanche sur la boîte.</i></p>

Correction du produit

GE Healthcare remplacera gratuitement tous les produits concernés. Remplissez et renvoyez le formulaire Confirmation d'une action corrective de l'appareil médical joint à cette notification. Une fois le formulaire de confirmation reçu, GE Healthcare organisera la livraison du produit de remplacement.

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



Jeff Hersh, M.D.
Responsable médical en chef – Solutions médicales
GE Healthcare



CONFIRMATION D'UN AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN RÉPONSE AU CLIENT REQUISE

À REMPLIR et à renvoyer à GE Healthcare

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Nous vous demandons donc de bien vouloir remplir ce formulaire de confirmation et de le renvoyer par e-mail ou fax à l'adresse FMI.LCS@ge.com ou au +334 78 66 62 42. Cette étape doit être effectuée avant que le remplacement et le processus d'expédition puissent débiter.

En renvoyant cet avis, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir averti le personnel concerné de votre établissement en ce qui concerne le problème de sécurité et les consignes. Veuillez sélectionner une affirmation :

- Nous avons reçu votre avis de sécurité sur le terrain et nous ne disposons plus des numéros de lot spécifiés pour ces codes de produit.
- Nous avons récupéré tous les numéros de lot concernés pour ces codes de produits et nous les avons éliminés et consignés dans le tableau ci-dessous.

Veillez indiquer dans le tableau ci-dessous les quantités dont vous disposez, et ne rien inscrire dans le cas contraire.

Code du produit	Numéro de lot	Quantité de boîtes non ouvertes concernées (boîte de 10 pièces)	Quantité de pièges à eau individuels concernés sur un module compact respiratoire E/M-C(Ai)O(V)(X) ou un moniteur Cardiocap/5 ou dans des boîtes ouvertes
D-Fend p/n 876446-HEL	J9964985		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10201698		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10258248		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10284871		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10284872		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10344108		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J9906966		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J9965152		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J10258251		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J10300071		

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) : _____

L'assistance clientèle organisera la livraison d'un produit de remplacement en fonction de ce formulaire de confirmation.

<p>Merci de le renvoyer par fax ou e-mail au : Numéro de fax : +334 78 66 62 42 Adresse e-mail : FMI.LCS@ge.com</p>
