



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

26 novembre 2018

Référence GE Healthcare: FMI 34095

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Chef du service de thérapie respiratoire
Directeur des services de génie biomédical / clinique
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques

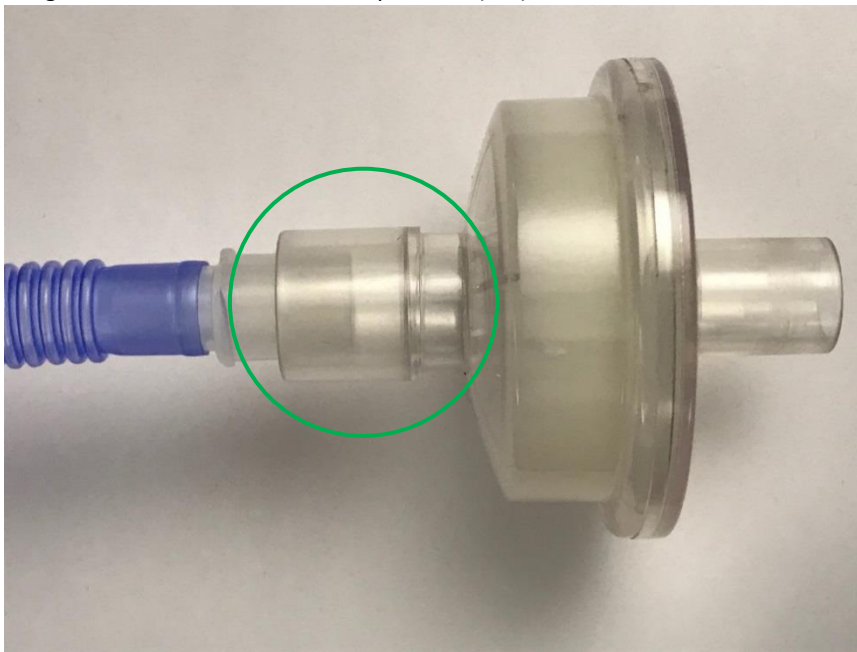
Objet: **Protection inspiratoire (ISG, Inspiratory Safety Guard) du ventilateur de réanimation CARESCAPE R860 – Risque de perte de ventilation**

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 La protection inspiratoire (ISG) du ventilateur de réanimation risque de se débrancher de la voie du circuit respiratoire. Ce problème peut provoquer une perte de la ventilation, pouvant à son tour entraîner une mauvaise oxygénation des patients et une augmentation du risque d'hypoxie. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité 1) Vous pouvez continuer d'utiliser votre ventilateur de réanimation avec la sortie ISG si une inspection du raccord conique femelle de 15 mm a été effectuée pour vérifier qu'il est bien fixé à l'endroit devant normalement présenter une résistance à l'engagement, représenté ci-dessous (voir l'image 1).

Image 1 : Protection inspiratoire (ISG) **CORRECTE**



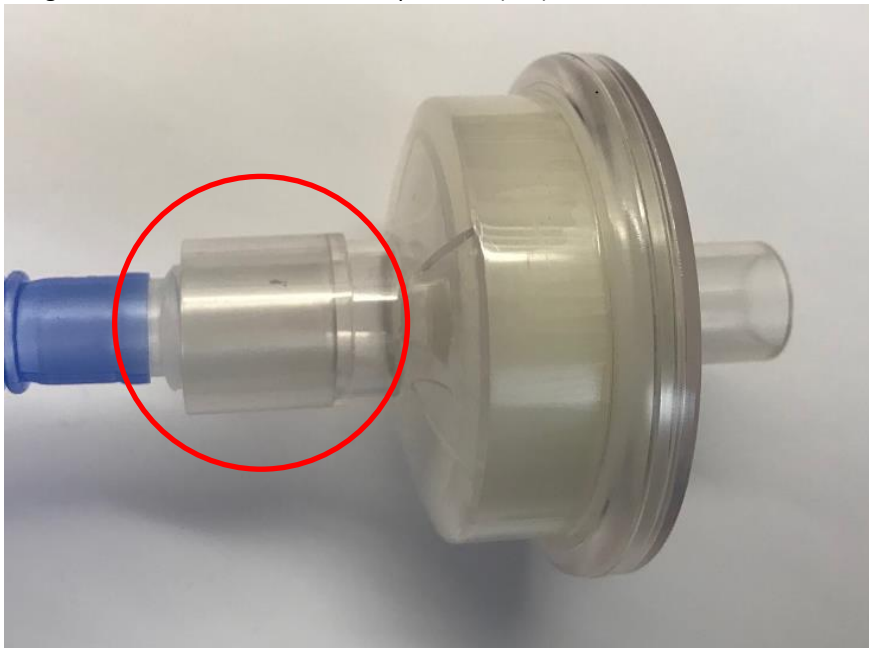
- Vérifiez que tous les raccords coniques du circuit respiratoire sont bien fixés lors du premier montage du circuit respiratoire.
- Suivez les instructions du manuel de référence d'utilisation n° 2065490-001, section 4 : Installation et branchements.
- Avant de brancher le patient, effectuez une VÉRIFICATION DU SYSTÈME une fois que le circuit du patient est branché à tous les accessoires concernés mentionnés en section 6 du manuel de référence d'utilisation.

- d. Configurez toutes les alarmes comme il convient pour garantir la détection précise et en temps opportun du débranchement soudain d'un patient.
- e. Vous n'avez rien d'autre à faire, à part **remplir et renvoyer** par e-mail à l'adresse Recall34095.InspiratorySG@ge.com le formulaire « Réponse client » ci-joint en cochant la case 1 indiquant que vous **n'avez aucune** ISG concernée.

2) Si le raccord mâle ressemble à celui présenté sur l'image 2 et s'il glisse librement sur toute la longueur de l'orifice femelle ISG, cela indique qu'il s'agit d'une ISG incorrecte. Pour pouvoir utiliser cette ISG incorrecte, vous devrez vous servir d'un adaptateur afin de garantir l'existence d'une bonne étanchéité pneumatique. Si vous n'avez pas d'adaptateur, vous ne devez pas utiliser l'ISG avec le raccord de 15 mm.

Si vous avez des ISG incorrectes, renvoyez-les à GE Healthcare ou détruisez-les sur place, puis **remplissez et renvoyez** le formulaire « Réponse client » en cochant la case 2 pour indiquer que vous **avez** des ISG concernées. Envoyez par e-mail le formulaire rempli à l'adresse Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Image 2 : Protection inspiratoire (ISG) **INCORRECTE**



3) Les ISG toujours présentes dans l'emballage d'origine, qui comporte les codes de lot concernés, doivent être renvoyées à GE Healthcare ou détruites sur place. En ce qui concerne les ISG non emballées et qui ne sont pas utilisées, inspectez le raccord conique de 15 mm conformément à l'instruction des images 1 et 2. **Remplissez et renvoyez** le formulaire « Réponse client » ci-joint, en cochant la case qui convient pour indiquer si vous possédez, ou non, des ISG concernées. Envoyez par e-mail le formulaire rempli à l'adresse Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Remarque : les ISG en cours d'utilisation sur des adultes ou des enfants et qui emploient un raccord de circuit mâle de 22 mm ne sont pas concernées par ce problème et peuvent être utilisées sans danger jusqu'à ce que les unités de remplacement soient disponibles. Une fois que les systèmes ne sont plus utilisés, vérifiez que le raccord de 15 mm est correctement branché conformément à l'instruction des images 1 et 2. **Remplissez et renvoyez par e-mail à l'adresse Recall34095.InspiratorySG@ge.com** le formulaire « Réponse client » ci-joint. Une fois que les unités ISG de remplacement sont disponibles, il est important que tous les produits incorrects soient renvoyés à GE Healthcare ou détruits sur place.

**Produits
concernés**

Protection inspiratoire du ventilateur de réanimation CARESCAPE R860 :

RÉF. : 2066713-001 (lot de 1), RÉF. : 2083208-001 (lot de 10)

Numéros de lot : (17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130)

GTIN n° 00840682102346

Correction du produit GE Healthcare remplacera gratuitement tous les produits concernés. Remplissez et renvoyez par e-mail à l'adresse Recall34095.InspiratorySG@ge.com le formulaire « Réponse client » ci-joint. GE Healthcare vous enverra gratuitement une ISG 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 de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

RÉF. GEHC FMI n° 34095

**CONFIRMATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE L'APPAREIL MÉDICAL
RÉPONSE AU CLIENT REQUISE**

À REMPLIR et à renvoyer à GE Healthcare

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Cette étape doit être effectuée avant que le remplacement et le processus d'expédition puissent débiter. Veuillez cocher **une** des cases suivantes, saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous.

- 1 – Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical, et que notre inventaire ne **comporte aucun** des codes produit ou numéros de lot indiqués pour ce produit.
(Voir l'instruction de sécurité n° 1)
- 2 – Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical et avons indiqué que nous **possédons** et avons rassemblé tous les numéros de lot concernés pour ce produit, et que ceux-ci ont été mis au rebut ou renvoyés à GE.
(Voir l'instruction de sécurité n° 2)

Merci de remplir les informations ci-dessous :

RÉF. de la protection inspiratoire	Code(s) de lot	Quantité mise au rebut	Quantité renvoyée à GE	Quantité à expédier
2066713-001				
2083208-001 Lot de 10				

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 vous contactera pour vous communiquer les détails de retour et les informations permettant de passer une commande de remplacement.

Si vous avez besoin d'un bon de commande d'un montant nul, merci de l'indiquer : N° de bon de commande

N/C _____

Veillez renvoyer le présent formulaire en utilisant la méthode ci-dessous :

Numérisez ou prenez une photo du formulaire rempli, puis renvoyez-la par e-mail à l'adresse suivante : Recall34095.InspiratorySG@ge.com

QR (e-mail)

