



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare : FMI 34109

19 novembre 2020

Destinataires : Correspondant Local de Matéiovigilance  
Chef de l'anesthésie  
Directeur des services de génie biomédical/clinique  
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques

Objet : **Capteurs de débit avec des tuyaux potentiellement endommagés sur des appareils d'anesthésie GE/Datex-Ohmeda.**

***Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vérifier que tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement sont avertis de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.***

**Problème de sécurité** GE Healthcare a déterminé en interne que les capteurs de débit fabriqués en août 2020 pouvaient avoir des tuyaux endommagés par des petites perforations ou coupures. Aucune blessure n'a été signalée par suite de ce problème. Ce problème peut être à l'origine de fuites, entraînant ainsi l'affichage sur l'appareil d'anesthésie de volumes courants incorrects et pouvant potentiellement entraîner la délivrance d'un volume trop important au patient.

**Instructions de sécurité** Avant d'utiliser votre appareil d'anesthésie, procédez toujours à une vérification préopératoire, incluant un test de fuite Circuit ou des tests du système respiratoire. Respectez les instructions des sections « Vérification préopératoire » et « Tests préopératoires » du manuel de référence d'utilisation de l'appareil d'anesthésie.

Passez en revue **TOUS** les stocks de capteurs de débit, y compris ceux montés dans les appareils d'anesthésie, dans le stock de pièces de rechange, dans les zones de retraitement et dans les autres emplacements non utilisés.

1. Inspectez vos capteurs de débit afin de vérifier la date de fabrication gravée sur le corps du capteur de débit, comme indiqué dans les exemples ci-dessous.  
**Important : la date de fabrication indiquée sur l'emballage ne doit pas être utilisée pour cette inspection, car elle peut être différente de la date gravée sur le corps du capteur de débit. Les capteurs de débit doivent être extraits de leur emballage pour inspection.**



2. Complétez et renvoyez le formulaire joint « Réponse client ».
  - a. Si la date de fabrication **n'est pas** « 08/2020 », vous pouvez continuer à utiliser votre capteur de débit. Vous n'avez rien d'autre à faire, à part **remplir et renvoyer** le formulaire « Réponse client » ci-joint en cochant la case 1 indiquant que vous ne possédez **aucun** capteur de débit concerné. Envoyez par e-mail le formulaire rempli à l'adresse [FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com).
  - b. Si la date de fabrication **est** « 08/2020 », n'utilisez pas ce capteur de débit. Renvoyez les capteurs de débit à GE Healthcare ou détruisez-les sur place, puis **remplissez et renvoyez** le formulaire « Réponse client » ci-joint en cochant la case 2 pour indiquer que vous **possédez** des capteurs de débit concernés par le problème. Envoyez par e-mail le formulaire rempli à l'adresse [FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com).

Si votre capteur de débit est concerné par ce problème, **mais que vous ne possédez pas de capteur de débit de rechange**, vous pouvez continuer à utiliser votre capteur de débit après avoir procédé avec succès, sur l'appareil d'anesthésie, à une vérification préopératoire, incluant un test de fuite Circuit ou des tests du système respiratoire. Respectez les instructions des sections « Vérification préopératoire » et « Tests préopératoires » du manuel de référence d'utilisation de l'appareil d'anesthésie. **Si la vérification préopératoire échoue, n'utilisez pas votre capteur de débit.** Veuillez contacter votre représentant vente ou service local si vous avez des questions et/ou pour accélérer le remplacement du/de capteur(s) de débit.

Bien que les alarmes répertoriées ci-dessous puissent survenir pour d'autres raisons pendant un cas, si votre capteur de débit est concerné par ce problème, l'appareil d'anesthésie avertit l'utilisateur à l'aide d'une ou plusieurs des alarmes suivantes :

- « VT non atteint »
- « Mesure différente entre les capteurs »
- « Fuite du circuit »
- « Débit expiratoire inversé. Valves anti-retour OK ? »
- « Débit inspiratoire inversé. Valves anti-retour OK ? »
- « Fuite système ? »
- « Vérifier les capteurs de débit »
- « Étalonner, sécher ou remplacer les capteurs de débit » (après sélection de « Fin de cas »)

Remplacez votre/vos capteur(s) de débit en suivant les instructions du manuel de référence d'utilisation de l'appareil d'anesthésie.

### Produits concernés

Les capteurs de débit sont utilisés dans les appareils d'anesthésie GE répertoriés ci-dessous, afin de mesurer le débit vers et en provenance du patient. Les capteurs de débit sont installés dans votre appareil d'anesthésie ou peuvent être conservés en tant que pièces de rechange.

- Références des capteurs de débit concernés :
  - 2089610-001 CAPTEUR DE DÉBIT, GCR ORF VAR LEGACY (bleu, nettoyable)
  - 2089610-001-S CAPTEUR DE DÉBIT, GCR ORF VAR LEGACY, ENTRETIEN (bleu, nettoyable)
  - 2087640-001 CAPTEUR DE DÉBIT, GCR AUTOCLAVABLE ORF VAR LEGACY (gris, autoclavable)
  - 2087640-001-S CAPTEUR DE DÉBIT, GCR AUTOCLAVABLE ORF VAR LEGACY, ENTRETIEN (gris, autoclavable)
  - 2096513-001-S ASSEMBLAGE CAPTEUR DE DÉBIT
- Capteurs de débit concernés avec date de fabrication : 2020-08
- Les capteurs de débit concernés sont utilisés dans les appareils d'anesthésie GE suivants :  
Aisys CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.

Tous les autres appareils d'anesthésie GE/Datex-Ohmeda ou capteurs de débit ne sont pas concernés.

### Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la 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 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,

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

**CONFIRMATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DU DISPOSITIF MÉDICAL  
RÉPONSE DU CLIENT REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : \_\_\_\_\_

Adresse physique : \_\_\_\_\_

Ville/État/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

**Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom en caractères  
d'imprimerie : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**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 débuter.**

Veillez cocher **une** des cases suivantes, saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous :

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical, et que notre inventaire **ne comporte pas** de capteurs de débit affectés avec la date de fabrication « 08/2020 ».

*OU*

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical, que notre inventaire comporte des capteurs de débit concernés par le problème, que nous avons recueilli tous les capteurs de débit affectés avec la date de fabrication « 08/2020 », et que nous les avons soit mis au rebut soit renvoyés à GE.

Référence du capteur de débit	Date de fabrication	Quantité mise au rebut	Quantité renvoyée à GE	Quantité à expédier
2087640-001 ou 2087640-001-S	2020-08			
2089610-001 ou 2089610-001-S	2020-08			

**Veillez retourner le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en prenant une photo du formulaire dûment rempli par courriel à l'adresse suivante :**  
**[FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com)**

