



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

16 mars 2018

Référence GE Healthcare: FMI 76177-2

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaire des risques
Service ingénierie biomédicale
Chef du service Primary Care Ultrasound

Objet: Utilisation du dispositif Tristel Trio Wipes System en association avec les sondes ETO GE

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Si la pratique de votre établissement consiste à suivre la fiche d'entretien pour sondes ETO GE pour la désinfection de celles-ci, continuez de cette façon et ignorez le présent courrier. Ce courrier concerne les clients qui utilisent le dispositif Tristel Trio Wipe System pour désinfecter leurs sondes ETO.

Le dispositif Tristel Trio Wipes System a été approuvé en termes d'efficacité et de niveau de toxicité résiduelle pour les sondes ETO ne présentant aucun signe visible d'usure ou de dommage, et dans le cadre d'une utilisation avec des durées d'intervention réduites, comme lors des acquisitions cardiaques. Notez que le dispositif Tristel Trio Wipe System n'est pas approuvé ni disponible dans tous les pays ou toutes les régions.

Problème de sécurité D'autres tests ont révélé la nécessité de clarifier les conseils de désinfection précédemment communiqués pour les sondes ETO GE.

Plus particulièrement, l'expérience pratique et les essais limités ont révélé que les méthodes de désinfection précédemment communiquées recourant au dispositif Tristel Trio Wipes System pour désinfecter les sondes ETO pouvaient ne pas toujours être efficaces en cas d'utilisation du dispositif dans le cadre d'interventions impliquant des durées d'intubation de la sonde ETO prolongées, par exemple les interventions chirurgicales cardiaques, et/ou en association avec des sondes ETO présentant des signes visibles d'usure ou de dommage aux endroits à désinfecter, ces deux situations pouvant accroître la charge microbienne de la sonde. Par conséquent, dans ces conditions, GE recommande d'utiliser une gaine stérile recouvrant la sonde ETO en plus de désinfecter cette dernière avec le dispositif Tristel Trio Wipes System, tel que décrit ci-dessous.

**Instructions
de sécurité**

Pour chaque utilisation de la sonde dans le cadre de laquelle l'utilisation du dispositif Tristel Trio Wipes System s'avère appropriée (conformément aux instructions ci-dessus), procédez comme suit :

	
<p>Étape 1 sur 4 : traitez la sonde ETO immédiatement après l'avoir extraite du patient. Ne laissez pas les fluides corporels sécher sur la sonde.</p>	<p>Étape 2 sur 4 : lingette de prénettoyage Essuyez bien la surface jusqu'à ce que toutes les salissures et les matières organiques aient été éliminées. Utilisez au moins deux lingettes.</p> <p><i>Remarque : ces consignes peuvent différer des conseils du fabricant selon les lingettes utilisées, et deux lingettes de prénettoyage doivent être systématiquement utilisées, au lieu d'une. Le but est de garantir un nettoyage enzymatique efficace avant la désinfection.</i></p>
  	
<p>Étape 3 sur 4 : lingette sporicide Appliquez la mousse activatrice Tristel conformément aux consignes indiquées sur le flacon et dans la notice fournie par Tristel. Froissez la lingette pendant 15 secondes. Assurez-vous que la mousse est répartie uniformément sur la lingette. Essuyez l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit recouvert de mousse Tristel. Patientez au moins 30 secondes.</p>	<p>Étape 4 sur 4 : lingette de rinçage Essuyez bien la surface décontaminée.</p>

**Produits
concernés**

Les modèles de sondes ETO suivants : 6VT-D, 6Tc, 6Tc-RS, 6T, 6T-RS, 9T et 9T-RS.

Tableau 1 : sondes portant le marquage UDI expédiées après juillet 2016

Type de sonde	Référence	GTIN
6VT-D	KN100120	00840682115650
6VT-D	KN100110	00840682115681
6Tc	KN100107	00840682115582
6Tc-RS	KN100106	00840682115735
9T	KN100121	00840682115636
9T-RS	KN100122	00840682115728

Tableau 2 : sondes ne portant pas le marquage UDI expédiées avant juillet 2016

Type de sonde	Référence
6VT-D	KN100120
6VT-D	KN100110
6VT-D	KN100100
6Tc	KN100107
6Tc	KN100105
6Tc-RS	KN100104
6Tc-RS	KN100106
9T	KN100121
9T	KN100072
9T-RS	KN100122
9T-RS	KN100073
6T	KN100092
6T	KN100094
6T	KN100068
6T	KN100022
6T-RS	KN100093
6T-RS	KN100095
6T-RS	KN100062

Les références et les types de sondes sont imprimés sur la plaque signalétique du connecteur de sonde.

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.

0800 556 958

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 & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare