



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, USA

Référence GE Healthcare: 34120

8 septembre 2021

Destinataires: Chef du service anesthésie
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Administrateur des soins de santé/Gestionnaire des risques
Correspondant Local de Matéiovigilance

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

Le présent document contient des informations importantes relatives à votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité GE Healthcare (GEHC) a constaté en interne qu'un faible nombre de capteurs de débit fabriqués avant juin 2021 pouvaient avoir des tuyaux endommagés par des petites perforations ou coupures. Ce problème peut provoquer des fuites entraînant des volumes courants incorrects sur l'appareil d'anesthésie, ce qui pourrait entraîner la délivrance d'un volume trop important au patient. *Veillez noter que ce problème est différent de celui de la FMI 34109. Assurez-vous de suivre les actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur décrites ci-dessous pour tous les capteurs de débit concernés, y compris ceux que vous avez reçus dans le cadre de la FMI 34109.*

Aucune blessure associée à ce problème n'a été rapportée.

Instructions de sécurité Effectuez toujours une vérification préopératoire de votre appareil d'anesthésie avant utilisation, incluant un test de fuite Circuit ou des tests du système respiratoire. Suivez les instructions des sections « Vérification préopératoire » et « Tests préopératoires » du Manuel de référence de l'utilisateur de l'appareil d'anesthésie. Manipulez les capteurs de débit avec précaution lors de leur retrait, insertion, retraitement, stockage ou tout autre type de manipulation, car cela risque d'endommager les tuyaux et de créer des coupures ou des perforations susceptibles d'affecter les performances des capteurs de débit.

1. Inspectez TOUS les capteurs de débit présents dans votre établissement, y compris les capteurs installés sur les appareils d'anesthésie et les capteurs non utilisés situés dans vos stocks de rechange, dans les sites de retraitement et dans tout autre emplacement.

a. Vérifiez la date de fabrication gravée sur le corps du capteur de débit (voir la Figure 1 ci-dessous). La date est indiquée au format AAAA-MM (année, puis mois), par exemple, 2021-04 = avril 2021.

Important : utilisez la date gravée sur le corps du capteur de débit (et non sur l'emballage extérieur, car celle-ci peut différer de la date gravée sur le corps du capteur de débit). Les capteurs de débit doivent être retirés de leur emballage pour inspection.

b. Si la date de fabrication est « 2021-06 » ou ultérieure, vous pouvez continuer à utiliser votre capteur de débit, il n'est pas concerné.

c. Si la date de fabrication est antérieure à « 2021-06 », le capteur de débit est concerné.

i. GEHC remplacera tous les capteurs de débit concernés. Vous pouvez les détruire ou les renvoyer à GEHC.

- ii. Si vous ne disposez que de capteurs de débit concernés dans votre établissement, vous pouvez continuer à les utiliser après avoir effectué avec succès la vérification préopératoire sur l'appareil d'anesthésie, incluant un test de fuite Circuit ou des tests du circuit respiratoire. Si la vérification préopératoire échoue, n'utilisez pas votre capteur de débit.
- iii. Si la vérification préopératoire est réussie, mais que votre capteur de débit est concerné par ce problème, il est possible que certaines des alarmes répertoriées ci-dessous se déclenchent au cours d'une intervention. Ces alarmes peuvent également se déclencher pour d'autres raisons au cours d'une intervention :
 - « 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 ? »
 - « Vérifiez les capteurs de débit »
 - « Étalonner, sécher ou remplacer les capteurs de débit » (après avoir sélectionné Fin de cas)
 Si l'une de ces alarmes se déclenche, suivez les instructions du Manuel de référence de l'utilisateur de l'appareil d'anesthésie et remplacez le ou les capteur(s) de débit.
- iv. Pour toute question ou pour accélérer le remplacement du ou des capteur(s) de débit, contactez votre représentant service ou votre représentant commercial GEHC local.



Figure 1 : Date de fabrication sur le corps du capteur de débit

2. Remplissez et renvoyez le formulaire « Réponse client » ci-joint.
 - a. Si vous ne disposez d'AUCUN capteur de débit concerné, cochez la première case pour indiquer que vous ne disposez d'aucun capteur de débit concerné. Envoyez par e-mail le formulaire rempli à l'adresse FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM
 - b. Si vous DISPOSEZ de capteurs de débit concernés, cochez la seconde case pour indiquer que vous disposez de capteurs de débit concernés et fournissez les informations nécessaires (par exemple, les quantités). Envoyez par e-mail le formulaire rempli à l'adresse FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

Produits concernés

Les capteurs de débit sont utilisés sur les appareils d'anesthésie GEHC répertoriés ci-dessous pour mesurer le débit entrant et sortant du patient. Ces appareils d'anesthésie sont conçus pour l'anesthésie générale par inhalation et l'assistance ventilatoire d'un large éventail de patients (nouveau-nés, enfants, adultes). Les capteurs de débit sont installés sur votre appareil d'anesthésie ou peuvent être conservés séparément en tant que pièces de rechange remplaçables par l'utilisateur.

- Références des capteurs de débit concernés :
2089610-001, CAPTEUR DE DÉBIT, ORF VAR BCG (bleu, nettoyable)
2089610-001-S, CAPTEUR DE DÉBIT, ORF VAR BCG, SERVICE (bleu, nettoyable)
2087640-001, CAPTEUR DE DÉBIT, ORF VAR AUTOCLAVABLE BCG (gris, autoclavable)
2087640-001-S, CAPTEUR DE DÉBIT, ORF VAR AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (gris, autoclavable)
2096513-001-S, CAPTEUR DE DÉBIT
5697309 R-FMI34109, CAPTEUR DE DÉBIT, ORF VAR BCG
5697310 R-FMI34109, CAPTEUR DE DÉBIT, ORF VAR AUTOCLAVABLE BCG
- Capteurs de débit concernés dont la date de fabrication est : antérieure à juin 2021
- Les capteurs de débit concernés sont utilisés sur les appareils d'anesthésie GEHC suivants :
Aisys CS2 (GTIN : 00840682102322), Avance CS2 (GTIN : 00840682102292), Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Protiva 7100, Aestiva IRM (GTIN : 0080682102339), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100c NXT, Aelite NXT

Remarque :

Aucun autre appareil d'anesthésie GEHC/Datex-Ohmeda ou capteur de débit n'est concerné.

**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.

Anandic Medical Systems
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

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
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**CONFIRMATION DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE CLIENT REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer rapidement à GE Healthcare (GEHC) 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 : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse email : _____

Numéro de téléphone : _____

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste : _____

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 du dispositif médical, et que notre inventaire **ne comporte aucun** des capteurs de débit concernés présentant une date de fabrication antérieure à « 2021-06 ».

OU

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical, et que notre inventaire **comporte** des capteurs de débit concernés présentant une date de fabrication antérieure à « 2021-06 », et que nous avons détruit ou renvoyé ces derniers à GEHC

Réf. du capteur de débit	Date de fabrication	Quantité détruite	Quantité renvoyée à GEHC	Quantité à expédier
2087640-001, 2087640-001-S ou 5697309	Antérieure à juin 2021			
2089610-001, 2089610-001-S ou 5697310	Antérieure à juin 2021			

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou prendre une photo de celui-ci et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

