

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. FMI 34134

À l'attention de : Chef du service de réanimation
Correspondant Local de Matériorvigilance
Administrateur d'un établissement médical /
Gestionnaire des risques / Directeur de l'ingénierie
biomédicale / clinique

OBJET : **Potentialité de niveaux élevés de formaldéhyde provenant des compresseurs EVair et EVair 03 (Jun-Air) lorsqu'ils sont utilisés avec les ventilateurs CARESCAPE R860 ou Engström Carestation/Pro.**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance de niveaux élevés de formaldéhyde lorsque les compresseurs EVair ou EVair 03 (Jun-Air) optionnels sont utilisés avec les ventilateurs CARESCAPE R860 ou Engström Carestation/Pro, respectivement. Ces résultats élevés ont été observés lors de tests préliminaires effectués à une température ambiante élevée de 40°C (104°F), dans les conditions de débit le plus faible possible de 2 l/min (le pire des cas, débit continu minimum sans ventilation supplémentaire), et tout le gaz étant fourni par le compresseur (c.-à-d. FiO₂ de 21 % / pas d'oxygène supplémentaire). GE HealthCare continue de rechercher la cause de ces niveaux élevés de formaldéhyde.

Bien que ces conditions de test ne soient pas représentatives des conditions d'utilisation clinique typiques, cette mesure est prise par GE HealthCare afin de réduire davantage le risque d'exposition des patients. Le degré d'exposition au formaldéhyde lors d'une utilisation clinique typique et les risques potentiels pour la santé liés à cette exposition, le cas échéant, sont actuellement inconnus. Toutefois, dans un scénario peu probable où les compresseurs sont utilisés dans les conditions décrites ci-dessus, les niveaux de formaldéhyde peuvent entraîner des effets pulmonaires indésirables, tels qu'une irritation ou une inflammation transitoire et réversible des voies respiratoires pouvant entraîner une hyperréactivité des voies respiratoires (par exemple, l'asthme) chez les nouveau-nés ou les enfants en bas âge, donnant lieu à une intervention médicale supplémentaire (par exemple, l'administration d'un bronchodilatateur, l'ajustement des réglages du ventilateur, l'augmentation de la durée ou du degré de l'assistance respiratoire et/ou de l'oxygénothérapie).

Les compresseurs sont des accessoires pour les ventilateurs, et sont utilisés uniquement en cas d'indisponibilité de l'air mural, ce qui n'est pas le cas dans la plupart des hôpitaux.

GE HealthCare n'a reçu aucun rapport de blessure de patient ou d'effets indésirables liés à une exposition potentielle au formaldéhyde lors de l'utilisation des compresseurs avec les ventilateurs.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

1. GE HealthCare recommande de ne pas utiliser les compresseurs EVair et EVair 03 (Jun-Air) pour alimenter en air les ventilateurs utilisés sur les nouveau-nés et les enfants en bas âge (0-2 ans).
2. Étant donné que les niveaux élevés de formaldéhyde sont observés lorsque les compresseurs sont utilisés à des températures ambiantes plus élevées, GE HealthCare abaisse également la température maximale de l'air ambiant pour le fonctionnement des compresseurs de 40°C (104°F) à 30°C (86°F).
3. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
4. Conservez ce document et l'addendum aux instructions d'utilisation dans vos dossiers. Conservez une copie de l'addendum tout près des zones où les compresseurs sont utilisés.
5. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse Recall_FMI_34134@ge.com.

Les détails sur les produits concernés

Compresseur EVair (M1230849; M1230847; GTIN : 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) utilisé avec le ventilateur CARESCAPE R860

Compresseur EVair 03 (Jun-Air) (1609000 ; 1609002; GTIN : Non applicable) utilisé avec les ventilateurs Engstrom Carestation/Pro

Utilisation prévue du compresseur EVair :

Le compresseur d'air médical EVair (EVair) est destiné à être raccordé à un ventilateur de soins intensifs Datex- Ohmeda Inc. [CARESCAPE R860] pour fournir de l'air respiratoire médical comprimé (air comprimé). Le ventilateur doit fonctionner avec au moins une alimentation supplémentaire en air respirable médical comprimé ou en oxygène en plus de l'Evair.

Utilisation prévue du compresseur EVair 03 (Jun-Air) :

Le compresseur EVair 03 est destiné à être utilisé comme accessoire optionnel des ventilateurs de soins intensifs Datex- Ohmeda [Engstrom Carestation/Pro] en tant que source d'alimentation en air comprimé respirable. Si le compresseur est la principale source d'alimentation en air du système, assurez-vous qu'une source d'oxygène comprimé est également connectée.

Correction des produits

GE HealthCare a fourni l'addendum ci-joint avec les conditions de fonctionnement mises à jour (30°C (86°F) température maximale de l'air ambiant) et les indications d'utilisation spécifiant que les compresseurs ne sont pas recommandés pour une utilisation avec les nouveau-nés et les enfants en bas âge (0-2 ans).

Informations de contact

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant du service de maintenance local.

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Handwritten signature of Scott Kelley in blue ink, consisting of the letters 'SK' followed by a loop and a tail.

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

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

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall_FMI_34134@ge.com.



Addendum

Le présent addendum remplace les informations contenues dans le manuel de référence de l'utilisateur (URM). Les informations mises à jour pour cette version sont en **gras**. Conservez cet addendum avec le manuel de référence de l'utilisateur du produit. Pour obtenir la dernière version d'un mode d'emploi, rendez-vous à l'adresse : « <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com> ». Saisissez le numéro du document dans le champ de recherche. Lancez la recherche ou utilisez les champs déroulants Rechercher par si vous ne connaissez pas le numéro du document.

Manuel de référence de l'utilisateur EVair, 2066030-001

Indications pour l'utilisation

Le compresseur d'air médical EVair (Evair) est destiné à être raccordé à un ventilateur de soins intensifs Datex-Ohmeda Inc. (ventilateur) pour fournir de l'air médical comprimé (air comprimé). L'Evair est installé dans le chariot du ventilateur, fournit de l'air comprimé **filtré sans huile**, inodore et déshumidifié et est destiné à être utilisé par un personnel médical qualifié.

Le compresseur EVair n'est pas destiné à être utilisé sur des nouveau-nés ou des enfants âgés de 0 à 2 ans.

Grâce à la fonction de secours intégrée de l'Evair **peut être connecté** en ligne avec un réseau d'alimentation en air comprimé existant et le ventilateur. En cas de défaillance du réseau d'alimentation en air, l'Evair **s'active** automatiquement et fournit de l'air comprimé au ventilateur.

Le ventilateur doit fonctionner avec au moins **une source d'alimentation** supplémentaire en **air médical** comprimé ou en oxygène en plus de l'Evair.

Remarque : Bien que cet appareil présente un haut niveau de qualité et de sécurité et qu'il soit construit et testé conformément aux normes en vigueur, une utilisation incorrecte ou une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures **aux conséquences** graves.

Veuillez donc lire attentivement ce manuel de référence de l'utilisateur et conserver cette documentation à **proximité** de l'appareil.

Conditions environnementales

	Température	Humidité	Pression ambiante
Fonctionnement	10-30°C (50-86°F)	15-95% d'humidité relative , sans condensation	67-107 kPa (500-800 mmHg, 667-1067 mbar)
Stockage	-20-65°C (-4-149°F)	15-95% d'humidité relative , sans condensation	50-107 kPa (375-800 mmHg, 500-1067 mbar)

Engström Carestation URM (Logiciel 5.X M1087105, Logiciel 6.X M1175267, Logiciel 7.X M1205553) et Engström Pro URM (Logiciel 4.X M1142527, Logiciel 5.X M1149390, Logiciel 6.X M1175295, Logiciel 7.X M1205978)

Compresseur EVair 03 (en option)

Le compresseur EVair 03 est un accessoire optionnel qui sert d'alimentation en air comprimé respirable pour les ventilateurs de soins intensifs Datex-Ohmeda. Le compresseur EVair peut servir d'alimentation en air principale ou de secours si le tuyau d'alimentation d'air mural est connecté au compresseur. Si la pression d'air mural chute en dessous de 250 kPa (36 psi), l'EVair se met automatiquement en marche pour fournir de l'air au ventilateur.

Le compresseur EVair 03 n'est pas destiné à être utilisé sur des nouveau-nés ou des enfants âgés de 0 à 2 ans.

Le compresseur ne dispose pas de fonctions d'alarme. Toutes les fonctions d'alarme et les réactions en cas de défaillance de l'alimentation en air comprimé proviennent du ventilateur.

Le compresseur doit être installé dans la base du chariot du respirateur. Le compresseur est alimenté par le secteur.

Si le compresseur est la principale source d'alimentation en air du système, assurez-vous qu'une alimentation en oxygène comprimé est également connectée.

AVERTISSEMENT Le compresseur doit être utilisé si aucune source d'air fiable n'est disponible.

⚠ Ne pas boucher les orifices d'entrée et de sortie d'air. Ne pas placer l'appareil à proximité d'un radiateur ou d'un élément chauffant. Cela pourrait provoquer la surchauffe du compresseur et son arrêt.

⚠ Lorsque l'appareil est en marche, la grille d'évacuation de l'air de refroidissement peut devenir chaude au toucher.

⚠ N'utilisez pas le compresseur dans une pièce mal ventilée. Le compresseur produit de la chaleur lorsqu'il fonctionne.

⚠ Ne pas placer le compresseur près d'une source de contamination atmosphérique telle que des produits de nettoyage ou d'autres produits chimiques, des vapeurs, des odeurs ou des gaz d'échappement. Le compresseur utilise l'air environnant pour alimenter le ventilateur et le patient.

⚠ Si le compresseur est la principale source d'alimentation en air de ce système, veillez à ce qu'une alimentation en oxygène comprimé soit également connectée.

Conditions environnementales

	Thermique	Humidité	Altitude
Plage de fonctionnement	10 à 30°C (50 à 86°F)	15 à 95% d'humidité relative, sans condensation	-440 à 3565 m (800 à 500 mmHg)
Plage de stockage	-20 à 65°C	15 à 95% d'humidité relative, sans condensation	-440 à 5860 m (800 à 375 mmHg)