



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 34087

21 December 2017

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

Objet: **Ventilateur CARESCAPE R860 – Risque de défaillance inattendue du processeur de l'unité d'affichage.**

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

**Problème de sécurité** Le processeur de l'unité d'affichage risque de connaître une défaillance inattendue. Si une telle défaillance se produit, l'écran de l'appareil devient temporairement blanc, puis il affiche un code d'erreur "EC01 XX". Lorsque l'écran est blanc, l'utilisateur n'a plus accès aux données surveillées. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions de sécurité** Vous pouvez continuer à utiliser le système. Les performances des appareils sur lesquels un tel défaut d'affichage ne se produit pas ne sont pas affectées.

Si ce problème se produit, une alarme sonore retentit. La ventilation mécanique se poursuit avec les réglages précédents. Il est nécessaire de redémarrer l'appareil pour supprimer l'alarme. Envisagez d'utiliser un autre mode de ventilation adapté, comme un ballon autogonflant ou un autre ventilateur, pour éviter que le patient ne soit blessé pendant le redémarrage de l'appareil.

**Produits concernés** Ventilateurs CARESCAPE R860 équipés de la version logicielle 10SP05

GTIN n° 00840682102346

**Correction du produit** GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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,

James W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare