



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Date de diffusion de la lettre

Réf. GEHC n° 34126

À : Chef du service de thérapie respiratoire
Chef du service d'anesthésie
Directeur d'établissement médical/Gestionnaire des risques
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Correspondant Local de Matériovigilance

OBJET : **Ventilateurs CARESCAPE R860 et Ventilateurs Engström Carestation et Engström PRO avec batteries de rechange affectées – Alimentation insuffisante de la batterie de secours entraînant un arrêt prématuré du ventilateur lorsque celui-ci n'est pas connecté à l'alimentation secteur AC.**

Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Veuillez vous assurer 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

Les batteries de secours des ventilateurs CARESCAPE R860 fabriqués à partir du 1er avril 2019 et les batteries de secours de rechange recommandées par GE Healthcare pour les ventilateurs CARESCAPE R860, Engström Carestation et Engström PRO distribuées à partir du 1er avril 2019 peuvent tomber en panne avant leur durée de vie estimée. Pour ces batteries, l'alarme qui avertit l'utilisateur de l'autonomie restante de la batterie pourrait s'avérer erronée. Ce problème peut entraîner l'arrêt du ventilateur plus tôt que l'alarme ne l'indique lorsque la batterie de secours fonctionne, ce qui peut potentiellement entraîner une perte de ventilation. Si le ventilateur s'arrête, il est possible qu'un patient ne reçoive pas l'oxygène nécessaire. Si cela passe inaperçu et n'est pas pris en charge, cela peut engager le pronostic vital du patient.

Aucune blessure ayant été provoquée par ce problème n'a été signalée.

Les mesures que vous devez prendre

1. Vous pouvez continuer à utiliser les ventilateurs concernés lorsque le ventilateur est connecté à une **source d'alimentation secteur AC** soutenue par une **alimentation de secours**.
2. S'il est absolument nécessaire d'utiliser le ventilateur en s'appuyant sur la batterie (par exemple, pendant le transport requis lorsqu'il n'y a pas d'autres options), assurez-vous de suivre la pratique clinique standard consistant à disposer d'un moyen de ventilation alternatif approprié accessible facilement (par exemple, un système de valve à sac) et du personnel capable d'administrer ce moyen alternatif à tout moment.
3. Immédiatement après avoir reçu cette information, effectuez le test de performance de la batterie comme décrit dans l'Annexe A. **Remplacez les batteries si nécessaire avant utilisation sur le patient.**
4. Il est recommandé que l'**appareil reste toujours connecté à la source d'alimentation secteur AC** lorsqu'il n'est pas utilisé par le patient, et ce pour éviter la décharge et la dégradation de la batterie, **même lorsqu'il est entreposé.**
5. Il est recommandé d'effectuer le **test de performance de la batterie tous les trois mois**, comme décrit dans l'Annexe A.
6. Si l'appareil est entreposé depuis plus de trois mois, effectuez le test de performance de la batterie comme décrit dans l'Annexe A avant utilisation.
7. **Les batteries de secours doivent être remplacées au moins tous les trois ans.**
8. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et envoyez-le à l'adresse email suivante : FMI34126RC.BATTERY@ge.com

Détails du produit affecté

Ventilateurs CARESCAPE R860 (GTIN) 00840682102346 fabriqués à partir du 1er avril 2019.
Les batteries de secours de rechange distribuées à partir du 1er avril 2019 pour les ventilateurs CARESCAPE R860, Engström Carestation et Engström PRO :
PN FRU : 1009-5682-000-S (BATTERIE RECHARGEABLE PLOMB-ACIDE SCELLÉE 12V)
PN FRU : 5856787-S (PAIRE DE BATTERIES RECHARGEABLES PLOMB-ACIDE SCELLÉE 12V)

Utilisation prévue :

Les ventilateurs CARESCAPE R860, Engström Carestation et Engström Pro sont conçus pour fournir une ventilation mécanique ou un support ventilatoire aux patients de type Néonatal, Pédiatrique et Adulte, de poids supérieur ou égal à 0,25 kg.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera sans frais tous les produits concernés lorsque la correction sera disponible. Si une assistance est nécessaire pour effectuer les tests de batterie décrits dans l'Annexe A, veuillez contacter un représentant GE Healthcare.

Coordonnées

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 assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe A

Procédure de test des performances de la batterie

Utilisez uniquement des batteries recommandées par GE Healthcare. Mettez les batteries au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur sur le lieu de la mise au rebut.

1. Connectez le ventilateur à une source d'alimentation électrique pendant huit heures pour être sûr que les batteries sont totalement chargées.
 - Pour afficher l'état de la batterie, sélectionnez Menu > Système
2. Branchez un circuit patient et un poumon de test sur le ventilateur
3. Définissez les paramètres suivants :
 - Mode : PC - PAC
 - Fréquence : 12 /min
 - I:E: 1:2
 - P_{insp} : 20 cmH₂O
 - PEP : 5 cmH₂O
 - Débit continu : 4 l/min
4. Démarrez la ventilation
5. Débranchez le cordon d'alimentation de la source d'alimentation secteur
 - Si les batteries peuvent continuer à alimenter le ventilateur pendant 60 minutes ou plus, la charge des batteries est suffisante
 - Si les batteries ne peuvent pas continuer à alimenter le ventilateur pendant 60 minutes, contactez un technicien qualifié et faites remplacer les batteries
 - Notez l'heure d'extinction sur le formulaire fourni

Important

Une fois ce test terminé, branchez le ventilateur sur la source d'alimentation secteur pendant huit heures avant de l'utiliser sur un patient pour assurer que les batteries soient totalement chargées.

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

Merci de remplir ce formulaire et le renvoyer 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 : _____

Numéro et rue : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____

Veuillez saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous.

- Nous accusons réception et comprenons l'Avis de correction de dispositif médical et avons exécuté les instructions telles que fournies dans cette notification. Vous trouverez ci-dessous les résultats de nos tests basés sur les instructions fournies.

Veuillez consulter la page suivante pour documenter les informations supplémentaires sur le numéro de série du ventilateur.

Numéro de série du ventilateur	Temps de décharge	Date du test de performance de la batterie
ABCD123456	Xx minutes	JJ-MMM-AAAA

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

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Poste : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

