

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. FMI 34140

À l'attention des personnes suivantes :
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Chef des Soins Infirmiers
Gestionnaire des risques/Directeur de l'établissement
Responsable du service Anesthésie

OBJET : **Carestation 620/650/650c (avec le logiciel version 02SP02, 02SP03, 02SP04 ou 02SP05)**

Problème de sécurité

GE Healthcare a découvert que les systèmes d'anesthésie Carestation 620/650/650c avec la révision logicielle 02SP02, 02SP03, 02SP04 ou 02SP05 modifient les paramètres de ventilation sans confirmation de l'utilisateur lorsque le niveau de luminosité de l'écran est ajusté. Le mode de ventilation, les réglages des paramètres et les réglages des manœuvres de recrutement seront modifiés, passant de ceux définis par l'utilisateur aux réglages par défaut pour le profil du cas.

Ce problème ne se produit que si la luminosité de l'écran est modifiée après le démarrage du système. Il ne se produira pas pour les cas suivants, à moins que le système ne soit redémarré.

Toute modification non volontaire faisant passer les paramètres de ventilation aux réglages par défaut du profil du cas, si elle passe inaperçue et n'est pas corrigée, pourrait entraîner des blessures chez le patient.

Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Confirmez la version du logiciel de votre appareil pour savoir si votre système d'anesthésie Carestation 620/650/650c est concerné par ce problème. Pour ce faire, sélectionnez la touche « Réglage du système » sur l'écran d'affichage, puis sélectionnez la touche « Informations système » pour afficher la version du logiciel. Les détails de la version du logiciel et de la version du paquet de service s'afficheront.

Par exemple, 02SP0X signifie « Logiciel version 02, paquet de service 0X ».

Si la version du logiciel de votre appareil **n'est pas** 02SP02, 02SP03, 02SP04 ou 02SP05, le présent avis ne vous concerne pas.

Si la version du logiciel de votre appareil **est** 02SP02, 02SP03, 02SP04 ou 02SP05, vous pouvez continuer à utiliser le système d'anesthésie conformément aux instructions du manuel utilisateur et en suivant les consignes ci-dessous :

1. Assurez-vous que les réglages de ventilation sont adaptés au patient et à la procédure en mode de traitement.
2. Si la luminosité de l'écran est ajustée, vérifiez et/ou ajustez les réglages de ventilation pour vous assurer qu'ils restent adaptés au patient et à la procédure.

REMARQUE : Ce problème ne se produit que si la luminosité de l'écran est modifiée après le démarrage du système. Il ne se produira pas pour les cas suivants, à moins que le système ne soit redémarré. Les utilisateurs doivent toujours être vigilants et vérifier que les réglages du système sont corrects.

Faites connaître cet avis de sécurité et les actions correctives recommandées à tous les utilisateurs potentiels de votre établissement.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse FMI34140.CS600V2@gehealthcare.com

Lorsque GE HealthCare aura corrigé votre système, assurez-vous que tous les supports électroniques contenant les versions logicielles 02SP02, 02SP03, 02SP04, 02SP05 sont détruits.

Détails des produits concernés

- Tous les systèmes d'anesthésie Carestation 620/650/650c (02SP02, 02SP03, 02SP04, 02SP05) (GTIN : 00195278439536, 00195278439529, 00195278439543), et
- Les kits de mise à niveau M1829000-IT (GTIN : 00195278891204)

Utilisation prévue :

Les systèmes d'anesthésie Carestation 620/650/650c sont conçus pour permettre l'anesthésie générale par inhalation et/ou l'assistance ventilatoire d'une large gamme de patients (nouveau-nés, enfants et adultes). L'utilisation des systèmes d'anesthésie convient dans un environnement accueillant des patients, tel qu'un hôpital, un centre de chirurgie ou une clinique. Les systèmes sont conçus pour être utilisés par un clinicien qualifié pour réaliser une anesthésie générale.

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la mise à jour du logiciel.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

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 priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

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

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels 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 : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

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

FMI34140.CS600V2@gehealthcare.com

