

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 34142

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 : Systèmes d'anesthésie Carestation 620/650/650c et 750/750c – ventilation mécanique non efficace en mode ventilation en volume contrôlé (VVC)

Problème de sécurité

GE HealthCare a appris que certains systèmes d'administration de l'anesthésie Carestation 620/650/650c et 750/750c (voir la liste des produits concernés dans cette lettre) ne fournissent pas une ventilation efficace en mode Ventilation en volume contrôlé (VVC). Dans ces systèmes, une ventilation efficace peut être obtenue en mode Ventilation en Pression Contrôlée (VPC) ou Pression Contrôlée à Volume Garanti (VPC-VG) ou avec une ventilation manuelle.

Si ce problème se produit, il sera évident pour l'utilisateur via l'observation et les alarmes multiples. Le soufflet en position haute, visible à travers l'enceinte transparente, cessera de bouger et une alarme sonore ainsi qu'un message visuel « Impossible d'actionner le soufflet » alerteront l'utilisateur. Des alarmes supplémentaires telles que « Apnée », « EtCO2 bas », « VMexp bas », « FR basse » et « VTexp bas » alerteront également l'utilisateur en cas de ventilation inadéquate.

Dans le cas peu probable où ce problème se produit et n'est pas remarqué, il peut entraîner une hypoxie.

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

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système d'anesthésie en suivant les instructions ci-dessous :

Effectuer le test de dépistage de la ventilation spécifié dans l'**Annexe 1** pour chaque système Carestation concerné.

Si le système Carestation réussit le test de dépistage de la ventilation, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil conformément aux instructions du manuel de référence de l'utilisateur (MRU).

Si le système Carestation échoue au test de dépistage de la ventilation et doit être utilisé avant que GE HealthCare ne corrige le système, suivre les instructions ci-dessous :

1. Utilisez l'appareil conformément aux instructions du manuel de référence de l'utilisateur (MRU) avec les modifications suivantes :
 - i. Utilisez uniquement le mode Ventilation en Pression Contrôlée (VPC) ou Pression Contrôlée à Volume Garanti (VPC-VG) pour ventiler mécaniquement un patient.
 - ii. N'utilisez pas le mode Ventilation en volume contrôlé (VVC) pour ventiler mécaniquement un patient.

REMARQUE : Le mode manuel du système d'anesthésie peut être utilisé pour fournir une ventilation manuelle ou permettre la ventilation spontanée du patient.

2. Assurez-vous que les utilisateurs sont informés de ne pas utiliser le mode Ventilation en volume contrôlé (VVC) sur l'appareil tant que celui-ci n'a pas été corrigé par GE HealthCare.

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

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et l'envoyer à RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

Détails des produits concernés

- Systèmes d'anesthésie CARESTATION 620/650/650c/750/750c fabriqués entre le 1er janvier 2023 et le 14 février 2025.

Produit	Réf. n°	Numéro GTIN
Carestation 620 A1	1012-9620-200	00195278439536
Carestation 650C A1	1012-9655-200	00195278439543
Carestation 650 A1	1012-9650-200	00195278439529
Carestation 620 A1	1012-9620-000	00840682103985
Carestation 650 A1	1012-9650-000	00840682103947
Carestation 650c A1	1012-9655-000	00840682103954
Carestation 620 A2	1012-9620-002	00840682124546
Carestation 650 A2	1012-9650-002	00840682124560
Carestation 650c A2	1012-9655-002	00840682124539
Carestation 650 SE A2	1012-9650-012	00195278569684
Carestation 620 SE A2	1012-9620-012	00195278569677
Carestation 750 A1	1012-9750-000	00840682145596
Carestation 750c A1	1012-9755-000	00840682146425
Carestation 750 A2	1012-9750-002	00840682146470
Carestation 750c A2	1012-9755-002	00840682146463

- VENTILATOR ENGINE SERVICE ASSY Field Replaceable (FRU), 2071117-001-S, distribué entre le 1er janvier 2023 et le 14 février 2025.

Utilisation prévue du Carestation 620/650/650c :

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

Utilisation prévue du Carestation 620/650/650c (États-Unis) :

Les systèmes d'anesthésie Carestation 620/650/650c sont conçus pour l'anesthésie générale par inhalation et l'assistance ventilatoire d'une large gamme de patients (enfants et adultes). Les systèmes d'anesthésie conviennent à une utilisation dans un environnement de patients, tel qu'un hôpital, un centre de chirurgie ou une clinique. Les systèmes sont conçus pour être utilisés par un clinicien qualifié en matière d'administration d'une anesthésie générale.

Utilisation prévue du Carestation 750/750c :

Les stations d'anesthésie Carestation 750/750c sont conçues pour l'anesthésie sous monitoring, l'anesthésie générale par inhalation et/ou l'assistance ventilatoire de plusieurs patients (nouveau-nés, enfants et adultes). Les systèmes d'anesthésie conviennent à une utilisation dans un environnement de patients, tel qu'un hôpital, un centre de chirurgie ou une clinique. Les systèmes sont conçus pour être utilisés par un clinicien qualifié en matière d'administration d'une anesthésie générale.

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les appareils qui échouent au test de dépistage de la ventilation. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

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.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

Annexe 1 : Test de dépistage de la ventilation

1. Branchez l'alimentation en gaz si elle n'est pas déjà branchée.
2. Branchez le cordon d'alimentation secteur s'il n'est pas déjà branché.
3. Mettez le système en marche. N'effectuez pas de **test complet**.
4. Raccordez un circuit patient d'anesthésie pour adultes aux connecteurs inspiratoire et expiratoire du système.
5. Raccordez un ballon réservoir de 2 litres sur le connecteur en Y du circuit d'anesthésie.
6. Réglez le sélecteur Ballon/Vent sur Ballon.
7. Sélectionnez **Démarrer cas** puis **Court-circuiter** pour ignorer le test et la vérification complets.
8. Réglez les paramètres de gaz frais et de ventilation sur les valeurs suivantes :

O2	Débit total	Mode	VT	FR	I:E	Tpause	PEP	Pmax
100 %	3,00 l/min	VVC	50 ml	29 /min	1:2	Arrêt %	Arrêt cmH2O	40 cmH2O

9. Réglez le commutateur de Ballon/Vent sur Vent pour démarrer la ventilation mécanique.
10. Si nécessaire, appuyez sur le bouton flush O2 pour remplir le soufflet.
11. Attendez que le système délivre 6 respirations au circuit de test.
 - a. Si le message d'alarme « Impossible d'actionner le soufflet » se produit, l'appareil a échoué au test.
 - b. Inscrivez le numéro de série du dispositif sur le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis relatif au dispositif médical.
 - c. Si le message d'alarme « Impossible d'actionner le soufflet » n'apparaît pas, passez à l'étape suivante.
12. Réglez le sélecteur Ballon/Vent sur Ballon.
13. Sélectionnez **Fin du cas**.
14. Sélectionnez **Démarrer cas** puis **Court-circuiter** pour ignorer le test et la vérification complets.
15. Réglez les paramètres de gaz frais et de ventilation sur les valeurs suivantes :

O2	Débit total	Mode	VT	FR	I:E	Tpause	PEP	Pmax
100 %	0,20 l/min	VVC	85 ml	4 /min	1:2	Arrêt %	Arrêt cmH2O	40 cmH2O

16. Réglez le commutateur de Ballon/Vent sur Vent pour démarrer la ventilation mécanique.
17. Si nécessaire, appuyez sur le bouton flush O2 pour remplir le soufflet.
18. Attendez que le système délivre 6 respirations au circuit de test.
 - a. Si le message d'alarme « Impossible d'actionner le soufflet » se produit, l'appareil a échoué au test.
 - b. Inscrivez le numéro de série du dispositif sur le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis relatif au dispositif médical.
19. Si le message d'alarme « Impossible d'actionner le soufflet » n'apparaît pas, l'appareil a réussi le test.
20. Réglez le sélecteur Ballon/Vent sur Ballon.
21. Sélectionnez **Fin du cas**.

**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. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris le présent correctif de sécurité urgent.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____
Ville/Département/Code postal/Pays : _____Adresse e-mail du client : _____
Numéro 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.

Nous avons vérifié tous les dispositifs affectés dans le cadre de cette action, et avons constaté que ceux dont les numéros de série (SN) sont indiqués ci-dessous ont échoué au test de dépistage de la ventilation. Tous les autres dispositifs ont réussi les tests.

Liste des numéros de série des dispositifs qui ont échoué au test de dépistage de la ventilation			

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 : RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

