

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



GE HealthCare

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 34143

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

OBJET : **Arrêt inattendu des systèmes d'anesthésie Carestation séries 600 et 700 équipés de certaines cartes de gestion de l'alimentation (PMB), lorsque l'alimentation secteur est déconnectée ou en panne**

Problème de sécurité GE HealthCare a été informé d'un risque d'arrêt inopiné des systèmes d'anesthésie Carestation séries 600 et 700 équipés de certaines cartes de gestion de l'alimentation (voir les détails des produits concernés par le problème ci-dessous) en cas de déconnexion de l'alimentation secteur (CA) ou de panne de l'alimentation secteur.

Les systèmes d'anesthésie fonctionnent uniquement sur batterie dans les rares cas où l'alimentation secteur est coupée et qu'il n'y a pas d'alimentation de secours continue. En cas de coupure d'alimentation secteur (CA), le système ne basculera pas automatiquement en mode d'alimentation par batterie, et redémarrera (reboot). Si ce problème survient, une interruption temporaire de la ventilation mécanique, de la ventilation manuelle et de la délivrance de l'agent halogéné peut se produire. Après le redémarrage, le système ne reviendra pas aux paramètres de ventilation précédents.

Si cette situation n'est pas identifiée et corrigée par l'utilisateur, la perte de ventilation peut mettre la vie du patient en danger.

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

**Mesures à prendre par le client/
l'utilisateur**

En attendant le correctif de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil d'anesthésie avec les cartes de gestion de l'alimentation (PMB) concernées en suivant les instructions ci-dessous :

- 1. Assurez-vous toujours que l'appareil est solidement raccordé à une source d'alimentation secteur (CA).**
2. En cas de coupure de l'alimentation secteur (CA) du système entraînant l'arrêt inopiné du système :
 - Commencez immédiatement la ventilation à l'aide d'un ballon auto-gonflable raccordé à une source d'oxygène.
 - Évaluez l'oxygénation à l'aide d'un oxymètre de pouls.
 - Étant donné que la délivrance de l'agent halogéné peut être temporairement interrompue, complétez avec ou passez à des anesthésiques intraveineux si nécessaire.
 - Après le redémarrage du système, ce dernier se retrouvera dans le menu de Vérification. Appuyez sur « Démarrer cas », puis sélectionnez le bouton « Court-circuiter » pour contourner (ignorer) la vérification. Procédez à la sélection des paramètres de ventilation et de concentration d'agent halogéné adaptés au patient.

Assurez-vous 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.

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse RECALL.FMI34143@gehealthcare.com, ou envoyer l'accusé de réception par le biais de l'enquête.

Détails des produits concernés

Systèmes d'anesthésie Carestation séries 600 et 700 fabriqués avec la carte de gestion de l'alimentation et les cartes de gestion de l'alimentation (PMB) en unité remplaçable sur site (FRU), 2076139-001-S, concernées par le problème et distribués entre le 2 juin 2025 et le 21 octobre 2025.

Plage de dates de fabrication (format de date AAA-MM-JJ, située sous la date du symbole de fabrication)
2 juin 2025 (02/06/2025) – 21 octobre 2025 (21/10/2025)

Les cartes de gestion de l'alimentation (PMB) concernées par le problème pourraient avoir été expédiées ou utilisées avec les produits suivants :

Tableau 1 : Produits expédiés avec des PMB potentiellement concernées :

Produit	Réf. n°	Numéro GTIN
Carestation 610 A1	1012-9620-222	00195278626301
Carestation 620 A1	1012-9620-000	00840682103985
Carestation 620 A1	1012-9620-200	00195278439536
Carestation 620 A1	1012-9620-202	00195278626158
Carestation 620 SE A1	1012-9620-212	00195278626561
Carestation 630 A1	1012-9650-222	00195278626592
Carestation 650 A1	1012-9650-000	00840682103947
Carestation 650 A1	1012-9650-200	00195278439529
Carestation 650 A1	1012-9650-202	00195278626585
Carestation 650 SE A1	1012-9650-212	00195278625687
Carestation 650c A1	1012-9655-202	00195278625953
Carestation 750 A1	1012-9750-000	00840682145596
Carestation 750 A2	1012-9750-002	00840682146470
Carestation 750c A1	1012-9755-000	00840682146425

En plus des produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus, les PMB concernées pourraient également avoir été installées comme pièces de rechange dans les produits suivants :

Tableau 2. En plus du tableau 1, produits pour lesquels les PMB concernées pourraient être utilisées comme pièce de rechange

Produit	Réf. n°	Numéro GTIN
Carestation 620 A2	1012-9620-002	00840682124546
Carestation 620 SE A2	1012-9620-012	00195278569677
Carestation 650 A2	1012-9650-002	00840682124560
Carestation 650 SE A2	1012-9650-012	00195278569684
Carestation 650c A1	1012-9655-000	00840682103954
Carestation 650c A2	1012-9655-002	00840682124539
Carestation 650c A1	1012-9655-200	00195278439543
Carestation 750c A2	1012-9755-002	00840682146463

Utilisation prévue des Carestation 620/650/650c (Révision logicielle 01) :

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 (nouveaux-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 des Carestation 620/650/650c (Révision logicielle 01) (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 des Carestation 620/650/650c (Révision logicielle 02) :

Les systèmes d'anesthésie Carestation 620/650/650c sont conçus pour l'anesthésie sous monitorage, l'anesthésie générale par inhalation et/ou l'assistance ventilatoire de patients variés (nouveaux-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 des Carestation 750/750c :

Les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c sont conçus pour l'anesthésie sous monitorage, l'anesthésie générale par inhalation et/ou l'assistance ventilatoire d'un large éventail de patients (nouveaux-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 produits concernés. 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 au moyen des informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception de la présente lettre, et ce dans un délai de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Vous avez deux possibilités, selon ce qui vous convient le mieux :

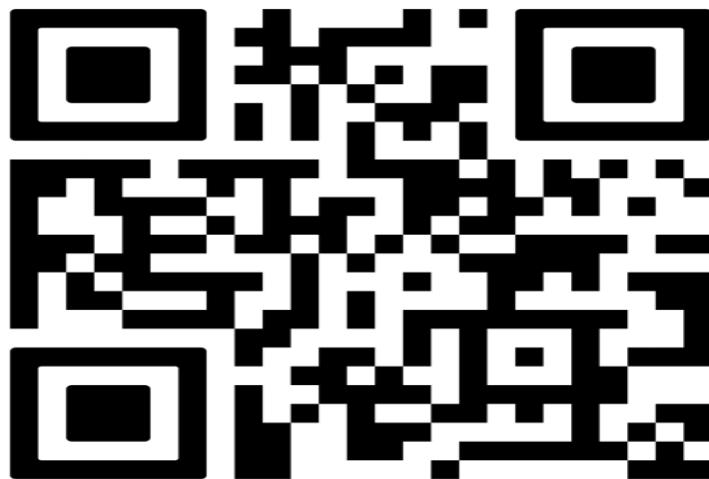
- 1) Formulaire de réponse électronique (cette page)

OU

- 2) Formulaire de réponse devant être rempli manuellement puis scanné (page suivante)

Veuillez scanner le code QR ou cliquer sur le lien ci-dessous pour exécuter la procédure

<https://buildsmart.capgemini.com/esurveys/takesurvey/18446744073712302388>



GE HealthCare Réf. n° 34143

Formulaire de réponse à remplir manuellement et à scanner

Sinon, si l'utilisation du formulaire de réponse électronique de la page précédente n'est pas possible, veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à GE HealthCare rapidement dès réception et au plus tard 30 jours après réception. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

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 de sécurité sur le terrain 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.

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : RECALL.FMI34143@gehealthcare.com

Vous pouvez obtenir l'adresse de cet email en scannant le code QR ci-dessous :

