

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. FMI 34148

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 850 et 850c lorsque l'alimentation secteur (CA) est déconnectée ou coupée**

Problème de sécurité

GE HealthCare a été informé d'un risque d'arrêt inopiné des systèmes d'anesthésie Carestation série 800 (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. Ceci peut se produire suite à un démarrage incomplet du système, notamment lorsque le bouton MARCHE/VEILLE n'est pas enfoncé suffisamment longtemps, comme indiqué dans le manuel de référence de l'utilisateur.

En raison de ce problème, si l'alimentation secteur (CA) est interrompue pour une raison quelconque, le système pourrait s'arrêter, interrompant ainsi la délivrance des gaz, la ventilation mécanique, la ventilation manuelle et la délivrance de l'agent halogéné.

Si cette situation n'est pas rapidement 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 la machine d'anesthésie en suivant les instructions ci-après :

1. Dans la mesure du possible, les systèmes d'anesthésie Carestation 850 doivent être raccordés à l'alimentation secteur.
2. Comme indiqué à la Section 2 Guide du débutant du manuel de référence de l'utilisateur : lors de la mise en marche du système, appuyez sur l'interrupteur Marche/Veille pendant 1 seconde complète.
3. Effectuez tous les tests de vérification préopératoires conformément aux instructions indiquées dans le manuel de référence de l'utilisateur.
4. En cas d'arrêt inattendu du système :
 - a. Commencez immédiatement la ventilation à l'aide d'un ballon auto-gonflable raccordé à une source d'oxygène.
 - b. Évaluez l'oxygénation à l'aide d'un oxymètre de pouls.

- c. Complétez par des anesthésiques intraveineux ou passer à une anesthésie intraveineuse selon les besoins car la délivrance de l'agent halogéné sera interrompue.

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 remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via le [FMI 34148 Formulaire de réponse en ligne](#) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à Recall.34148@gehealthcare.com.

Veuillez évaluer le stock de pièces de rechange existantes pour les unités remplaçables sur site (FRU) et mettez au rebut toutes les pièces FRU concernées.

Lorsque GE HealthCare aura corrigé votre système, assurez-vous que tous les supports contenant les versions logicielles 01SP05, 01SP06, 01SP07, 01SP08 sont détruits.

Détails des produits concernés

Tous les systèmes d'administration d'anesthésie Carestation 850/850c avec les versions logicielles 01SP05, 01SP06, 01SP07, 01SP08.

Tableau 1 : Produits concernés

Produit	Réf. n°	Numéro GTIN
CARESTATION 850	1012-9850-000	00195278843593
CARESTATION 850c	1012-9855-000	00195278860859

En plus des produits répertoriés dans le tableau ci-dessus, les unités remplaçables sur site (FRU) suivantes et les versions du logiciel eDelivery suivantes sont concernées :

Tableau 2 : Pièces d'unités remplaçables sur site concernées

Article n°	Nom
5963252-S	CS800 SERIES SYSTEM SOFTWARE V01SP07 USB MEDIA

Tableau 3 : Logiciel eDelivery pour Carestation 850/850c

Réf. n°	Nom
5963252-DWPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP05v41
6007047-DWPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP06
6009599-DLPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP07
6014067-DLPKG	DOWNLOAD PACKAGE SVC - CS800 SW V01 SP08

Utilisation prévue

Les systèmes d'anesthésie Carestation 850/850c sont conçus pour l'anesthésie sous monitoring, l'anesthésie générale par inhalation et/ou l'assistance ventilatoire d'un large éventail 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 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 correction.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, 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 contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**RÉPONSE REQUISE**

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, dans un délai maximal de 30 jours. 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) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ou cliquez sur le lien ci-dessous :

[FMI 34148 Formulaire de réponse en ligne](#)



Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à Recall.34148@gehealthcare.com

