URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 34149

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 :	**Il est possible que les systèmes d'anesthésie Carestation 850 et 850c délivrent une concentration réduite d'agent anesthésique**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance qu'il est possible que certains systèmes d'anesthésie Carestation 850 et 850c (voir Détails des produits concernés ci-dessous) délivrent moins d'agent anesthésique que le réglage de concentration sélectionné par l'utilisateur. Cette délivrance réduite d'agent anesthésique peut uniquement se produire quand deux évaporateurs (de sévoflurane ou d'isoflurane) sont installés sur le système et que l'évaporateur installé à gauche est sélectionné pour la délivrance de l'agent anesthésique.

Ce problème peut être détecté pendant la vérification préopératoire ou pendant l'utilisation clinique :

- S'il est détecté pendant la vérification préopératoire, le test quotidien échouera et le message visuel suivant sera présent sur l'écran du Carestation 850/850c « Impossible de délivrer le gaz au patient. Contacter le service ».

- S'il est détecté pendant l'utilisation clinique, un message d'alarme visuel indiquant « Erreur de précision », « Iso non délivré ! » ou « SEV non délivré » sera présent sur les écrans de l'évaporateur et du Carestation 850/850c. Le système émettra aussi une alarme sonore.

Dans le cas peu probable où ce problème se produirait pendant l'utilisation clinique et que l'alarme sonore et les messages d'alarme visuels passeraient inaperçus, il pourrait résulter en des mouvements du patient pendant l'acte chirurgical et/ou un réveil peropératoire.

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 les corrections de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil d'anesthésie en suivant les instructions ci-dessous :

1. Effectuez le Test quotidien au début de chaque journée conformément aux instructions indiquées dans le manuel de référence de l'utilisateur (URM).
2. Effectuez un Test quotidien lorsqu'un composant du système est changé (système respiratoire, évaporateurs, flexibles d'alimentation des gaz).
3. En cas d'échec d'un test, suivez les instructions du menu Vérification du système et de l'URM.

4. L'utilisation du monitorage de l'agent anesthésique est recommandée. Selon l'URM, « Le système doit toujours être utilisé avec un moniteur d'oxygène, un moniteur de CO2, un moniteur d'agent anesthésique et un moniteur de volume expiré. Consultez les normes locales concernant le monitorage obligatoire. »
5. Si ce problème est détecté pendant l'utilisation clinique et qu'il y a un évaporateur installé à droite qui est approprié pour le cas, envisagez de basculer sur cet évaporateur ou complétez avec/passez à des anesthésiques intraveineux.
6. Évaluez le stock de pièces de rechange FRU existant et mettez au rebut toutes les pièces FRU concernées.

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 FMI 34149 Formulaire de réponse en ligne ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à Recall.34149@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Consultez le Tableau 1 pour la liste des systèmes d'administration d'anesthésie Carestation 850 et 850c :

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, la pièce d'unité remplaçable sur site (FRU) suivante est concernée :

Tableau 2 : Pièce d'unité remplaçable sur site concernée

Article n°	Nom
5830520-S	SELECTOR VALVE ASSEMBLY

Utilisation prévue

Les systèmes d'anesthésie Carestation 850/850c sont conçus pour les soins d'anesthésie sous monitorage, 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 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 en matière d'administration d'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 contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

GE HealthCare Réf. n° 34149

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 et dans un délai maximal de 30 jours. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris le présent Avis urgent de sécurité sur le terrain.

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 reconnaissons en comprendre 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 cliquer sur le lien ci-dessous : FMI 34149 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.34149@gehealthcare.com