



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

16 mai 2017

Référence GE Healthcare: FMI 34082

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Chef du service d'anesthésie
Directeur du service biomédical / clinique
Directeur de l'établissement / gestionnaire de risques

Objet: Les systèmes Carestation 620, 650 ou 650c présentent un risque de FiCO₂ élevée et de défaillance du système non prévue

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Problème n° 1 :
Il peut y avoir une étanchéité insuffisante entre le bac à chaux sodée à usage unique et la partie inférieure du circuit respiratoire des systèmes Carestation de la série 600. Cette étanchéité insuffisante peut permettre la réinhalation de gaz patient n'ayant pas passé par le bac à chaux sodée et peut se traduire par un niveau élevé de CO₂ inspiré (FiCO₂), pouvant entraîner une hypercapnie.

Problème n° 2 :
La survenue inattendue d'une défaillance du système est possible sur les systèmes Carestation de la série 600. Si tel est le cas, le message suivant s'affiche à l'écran : « Défaillance du Système. Un problème interne empêche le fonctionnement normal. Utiliser la ventilation de secours. Pour redémarrer, arrêter puis rallumer. »

Le système continue à fonctionner comme suit :

- La délivrance de l'oxygène continue ;
- Le débit d'oxygène est indiqué sur le débitmètre de gaz frais totaux ;
- Il stoppe la délivrance des autres gaz (Air ou N₂O) ;
- Il émet des alarmes sonores et visuelles de priorité haute ;
- Il affiche des consignes pour la ventilation manuelle du patient ;
- Il continue de délivrer l'agent anesthésique selon le réglage existant de l'évaporateur.

Si la défaillance du système n'est pas résolue, il existe un risque de perte de la ventilation mécanique du patient pouvant entraîner une hypoxie.

Aucune blessure n'a été signalée pour ces problèmes.

Instructions de sécurité Instructions concernant le problème n° 1 :
En cas d'observation d'une FiCO₂ élevée, l'augmentation du débit de gaz frais peut réduire le volume de gaz risquant d'être réinhalé par le patient, conformément aux pratiques cliniques standard. S'il est impossible de réduire comme il convient le taux de FiCO₂ par cette action, envisagez d'utiliser un autre dispositif d'anesthésie.

GE Healthcare recommande d'utiliser un moniteur de CO₂ lors de chaque anesthésie pratiquée, conformément aux conseils mentionnés dans nos manuels de référence d'utilisation :

« Les normes européennes, internationales et nationales exigent le monitoring suivant lors de l'utilisation de ce système :

- Monitoring du volume expiré ;
- Monitoring de l'O₂ ;
- Monitoring du CO₂ ;
- Monitoring de l'agent anesthésique lors de l'utilisation d'évaporateurs. »

Instructions concernant le problème n° 2 :

En cas de survenue inattendue d'une défaillance du système :

- Ventilez manuellement le patient (Commutez le sélecteur Ballon/Ventilateur sur la position Ballon, réglez la valve APL, augmentez le débit d'oxygène (O2) pour remplir le ballon manuel) ;
- Monitorisez le patient ;
- Arrêtez puis redémarrez le système en appuyant deux fois sur l'interrupteur Marche/Veille à intervalle de 5 secondes pour réinitialiser la machine et restaurer le fonctionnement normal.

Veillez à ce que les consignes à suivre avant l'utilisation soient respectées. Elles sont indiquées dans le manuel de référence d'utilisation de l'appareil, ainsi que dans le menu de Vérification de l'appareil. Ensuite, dites à l'utilisateur de vérifier qu'il existe un dispositif de ventilation de secours, indépendant de l'appareil d'anesthésie et fonctionnel.

**Produits
concernés**

Appareils d'anesthésie Carestation 620 A1, Carestation 650 A1 et Carestation 650c A1 expédiés par les centres de fabrication GE Healthcare.

Numéro GTIN des produits concernés :

Carestation 620 A1 (GTIN : 00840682103985)

Carestation 650 A1 (GTIN : 00840682103947)

Carestation 650c A1 (GTIN : 00840682103954)

Le présent avis de sécurité lié à un rappel de produit NE concerne PAS le bac à chaux sodée rechargeable et réutilisable (réf. n° 2071165-001).

**Correction
du produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

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 principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare