

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 34050

"Date de l'envoi"

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance,
Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Responsable du service Anesthésie,
Responsable du Service Biomédical,

Objet: **L'Avance CS² risque de rencontrer une panne intermittente de l'unité d'affichage.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant l'Avance CS². **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité L'Avance CS² peut, en cours d'utilisation, rencontrer une panne intermittente de l'unité d'affichage, cette panne pourrait entraîner des performances non prévues du système et inclure un arrêt de la ventilation mécanique et de la délivrance du gaz d'équilibrage (AIR médicale ou N2O) qui accompagne l'O₂ dans le mélange gaz frais.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre Avance CS², néanmoins, si l'écran devient noir, arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez votre représentant local GE Healthcare. Si l'écran devient noir, une alarme sonore informera l'utilisateur de l'arrêt de la ventilation mécanique. Vous trouverez ci-dessous les consignes de sécurité de l'Avance CS² à suivre si une telle situation se produisait :

1. La fonction O₂ secours s'activera automatiquement et continuera de délivrer un débit d'O₂ et la concentration en agent (en fonction des réglages demandés) dans le circuit respiratoire du patient conformément au réglage précédent.
2. La ventilation manuelle est disponible

Produits concernés Tous les appareils Avance CS²

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toute question relative 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 le service d'assistance technique *au 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 appeler immédiatement aux contacts indiqués ci-dessus.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare