



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 34106

16 June 2020

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Chef du service de thérapie respiratoire
Chef de l'anesthésie
Administrateur des soins de santé / Gestionnaire des risques
Directeur des services de génie biomédical/clinique

Objet: Ventilateur CARESCAPE R860 – Potentielle inefficacité du mécanisme de verrouillage sur le raccord des canalisations d'air françaises S90-116, ce qui peut contribuer au délogement du raccord du tuyau d'alimentation en gaz.

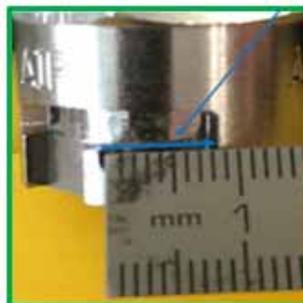
**Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
Veuillez conserver ce document dans vos archives.**

Problème de sécurité Un mécanisme de verrouillage inefficace sur le raccord des canalisations d'air françaises S90-116 pour le ventilateur CARESCAPE R860 de GE Healthcare peut entraîner le délogement du raccord du tuyau d'alimentation en gaz et, potentiellement, la séparation de celui-ci du dispositif.

Verrouillage inapproprié



Verrouillage approprié



Le système maintiendra la ventilation en cas de perte d'alimentation en air en compensant la perte avec 100 % d'oxygène (O₂), même si le dispositif est réglé sur une valeur d'O₂ différente de 100 %. La modification du pourcentage d'O₂ fourni dépend des réglages avant la défaillance. Par conséquent, le patient peut être exposé à divers degrés d'augmentation de l'oxygène dans son gaz. Des alarmes s'activeront pour informer le personnel soignant de cette défaillance. Cette situation peut causer une hyperoxie temporaire chez le patient.

Un problème secondaire est que le tuyau d'alimentation en air peut se déloger du dispositif. Étant donné que le tuyau délogé est toujours sous pression de l'alimentation en air murale, il est possible qu'il ait des mouvements brusques et rapides et qu'il heurte quelqu'un.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le ventilateur. Vérifiez le raccord pneumatique afin de vous assurer que le mécanisme de verrouillage est complètement enclenché et verrouillé. Poursuivez la vérification du système conformément au manuel de référence d'utilisation.

Une tension ou une pression accrue sur un raccord de canalisation verrouillé de manière inefficace peut entraîner le délogement du tuyau.

Si le raccord du tuyau d'alimentation en gaz se déloge du ventilateur pendant l'utilisation :

- L'alarme de basse pression d'alimentation en air et les alarmes de FiO2 élevée s'activent, et le ventilateur génère un bruit audible et un sifflement. Si cette situation survient, vous pouvez continuer à utiliser le dispositif si un pourcentage d'oxygène de 100 % est approprié pour le patient. Dans le cas contraire, cessez de l'utiliser et contactez GE Healthcare.
- Pour des raisons de sécurité, GE Healthcare vous recommande de débrancher le tuyau d'air du mur, même si vous décidez de continuer à utiliser le dispositif pour les patients pour lesquels un pourcentage d'oxygène de 100 % est approprié.

Produits concernés

Le ventilateur CARESCAPE R860 est conçu pour fournir une ventilation mécanique.

- Ventilateurs CARESCAPE R860 – 1506-8600-000 avec configuration pneumatique française S90-116, distribués entre juillet 2019 et mai 2020.
- Code article international (GTIN) n° 00840682102346.
- Pièces de rechange GEHC (FRU) 1505-3275-000 distribuées entre juillet 2019 et mai 2020.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la 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,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous reconnaissons avoir reçu, lu et compris l'avis de dispositif médical ci-joint. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères _____

d'imprimerie : _____

Titre: _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner ou prendre une photo du formulaire dûment rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

FMI34106Air.FrenchPipeline@ge.com

