



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 34074

<Date>

Destinataires: Chef du service d'anesthésie
Directeur du génie biomédical
Directeur de l'établissement
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Problème avec le commutateur BTV (sélecteur ventilation manuelle/ventilation mécanique) sur les systèmes d'anesthésie Carestation série 600**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié au commutateur BTV de certains systèmes d'anesthésie Carestation série 600. Veuillez-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 Le commutateur BTV peut rendre difficile le passage du mode de ventilation mécanique au mode de ventilation manuelle ou rester bloqué dans une position où il est impossible de ventiler le patient en utilisant le système d'anesthésie. Ce problème peut entraîner la perte de ventilation du patient, qui peut se traduire par une hypoxie. Aucune réclamation client ni aucune blessure n'ont été signalées pour ce problème.

Instructions de sécurité Si le problème décrit ci-dessus se produit, c'est-à-dire si la ventilation en mode mécanique et en mode manuel est impossible, il est nécessaire de disposer d'une méthode de secours pour ventiler le patient. En cas de problème avec la ventilation du patient, pensez à utiliser immédiatement un système de ventilation manuelle.

Les instructions avant utilisation intégrées au manuel d'utilisation de l'appareil et la vérification préopératoire de l'appareil fournissent à l'utilisateur des consignes concernant la vérification avant utilisation de la disponibilité et du fonctionnement de cette ventilation de secours, indépendante du système d'anesthésie.

Votre système d'anesthésie émet des alarmes pour vous permettre de vous assurer de la sécurité du patient, notamment les alarmes pertinentes suivantes :

- « Apnée » et « Circuit patient mal enfoncé »
- « Apnée > 120 s » et « Circuit patient mal enfoncé »
- « Circuit patient mal enfoncé »
- Volume par minute faible « VMexp bas » et « Circuit patient mal enfoncé »
- Volume courant faible « VTexp basse » et « Circuit patient mal enfoncé »

Vous pouvez continuer d'utiliser votre dispositif d'anesthésie.

Produits concernés Systèmes d'anesthésie Carestation 620 A1, Carestation 650 A1 et Carestation 650c A1 expédiés par le centre de fabrication GE Healthcare avant le 11 janvier 2016. Plage de numéros de série des produits concernés :
Carestation 620 A1 (GTIN : 00840682103985): SM615020004WA à SM616010008WA.
Carestation 650 A1 (GTIN : 00840682103947): SM715020005WA à SM716010008WA.
Carestation 650c A1 (GTIN : 00840682103954): SM815020001WA à SM815500001WA.

Les kits de réparation contenant le commutateur BTV expédiés entre le 1er juin 2015 et le 11 janvier 2016 sont également concernés et risquent d'avoir été installés sur les systèmes Carestation 620 A1, Carestation 650 A1 ou Carestation 650c A1. Références et descriptions des ensembles de réparation :

2071003-001-S, COMMUTATEUR BTV
2081000-001-S, ENSEMBLE COMMUN INFÉRIEUR BC
2082466-001-S, ENSEMBLE COMMUN INFÉRIEUR BC AUS FEMELLE 22

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 notre service commercial.
Vous pouvez aussi contacter notre service après-vente au numéro suivant : 04 78 66 62 38.

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
GE Healthcare