



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 34104

17 décembre 2019

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
Chef de l'anesthésie
Directeur des services de génie biomédical / clinique
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques

Objet: **Systèmes d'anesthésie Carestation 620/650/650c A1 et Carestation 620/650/650c A2 : un sous-ensemble de dispositifs fabriqués pourrait entraîner une perte de ventilation mécanique.**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez-vous assurer 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 GE Healthcare a constaté un risque de mauvaise connexion d'un câble à l'intérieur de certains dispositifs d'anesthésie. Cette mauvaise connexion entraînerait une perte de ventilation mécanique et le système émettrait des alarmes visuelles et audio prioritaires. La perte de ventilation mécanique peut causer une hypoxie si le médecin n'intervient pas. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système d'anesthésie.

- Si vous voyez le message d'alarme « Ventiler manuellement ! », passez de la ventilation mécanique à la ventilation manuelle. À tout moment, le clinicien peut utiliser un ballon autogonflant pour ventiler le patient et/ou passer sur un autre dispositif d'anesthésie. Contactez votre représentant GE Healthcare afin de réparer votre dispositif.
- Réalisez la maintenance planifiée (MP) au minimum tous les 12 mois, comme indiqué dans le manuel de référence d'utilisation, qui inclut l'inspection de la connexion de ce câble. Remarque : cette étape d'inspection est incluse dans la MP annuelle décrite dans le manuel de référence technique. L'exécution de cette étape au cours de la MP confirmerait l'intégrité de cette connexion.

Produits concernés Systèmes d'anesthésie spécifiques :

- Carestation 620 A1 (GTIN : 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN : 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN : 00840682103954)
- Systèmes d'anesthésie Carestation 620/650/650c A2 (Chine uniquement)

Veuillez consulter le tableau ci-dessous afin d'identifier les numéros de série des dispositifs concernés ; les numéros de série sont indiqués sur l'étiquette du produit qui est apposée sur le côté gauche du système d'anesthésie. Identifiez le produit concerné selon l'année (YY), la semaine fiscale (FW) et le site de fabrication (SA), comme le décrit le tableau ci-dessous.

Dispositifs concernés : fabriqués à WU		
Année (YY)	Semaine fiscale (FW)	Site de fabrication (SA)
2018	34 à 52	WA
2019	01 à 24	WA
Dispositifs concernés : fabriqués à MA		
Année (YY)	Semaine fiscale (FW)	Site de fabrication (SA)
2018	34 à 52	MA
2019	01 à 30	MA

xxxYYFW0000SA E.g: SM718370052MA

**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 l'inspection et corrigera votre système, le cas échéant.

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.

Anandic Medical Systems
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires 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 DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare 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 du dispositif médical portant le n° de référence 34104.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. 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 rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

