



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Référence GE Healthcare : FMI 34117

3 juin 2021

Destinataires : Correspondant local de Matéiovigilance
Chef du service d'anesthésie
Directeur des services de génie biomédical / clinique
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques

Objet : **Les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c A1 - Certains appareils peuvent présenter une délivrance excessive ou insuffisante de l'agent anesthésique inhalé lorsqu'ils utilisent l'O2 Secours comme source de débit du gaz frais.**

*Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Veillez à ce que les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.
Veillez conserver ce document dans vos dossiers.*

Problème de sécurité Certains systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c présentent une erreur potentielle de montage du régulateur de pression. Lors de l'utilisation de l'O2 Secours comme source de gaz médical, si le régulateur de pression n'est pas monté correctement, cela peut entraîner une délivrance inexacte de l'agent anesthésiant inhalé (soit excessive, soit insuffisante). Si elle n'est pas détectée par le monitoring des gaz, la délivrance inexacte de l'agent anesthésiant inhalé pourrait entraîner une hypotension ou contribuer à un réveil peropératoire.

Aucune blessure associée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre système d'anesthésie en suivant les instructions du manuel d'utilisation et les actions ci-dessous.

- Utilisez toujours un monitoring de l'agent anesthésique pour contrôler les concentrations de l'agent anesthésique inhalé et expiré et assurez-vous que les valeurs mesurées correspondent à la délivrance de l'agent et au niveau de sédation prévus.
- Réglez des limites d'alarme appropriées pour les concentrations de l'agent anesthésique inhalé et expiré.
- Si un monitoring de l'agent anesthésique n'est pas disponible, ou si la délivrance de l'agent anesthésique réglée ne peut pas être obtenue à partir de l'évaporateur, passez à l'anesthésie intraveineuse.

Produits concernés Systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c A1 (GTIN : 00840682145596, 00840682146425).
Consultez l'annexe ci-jointe pour obtenir une liste des numéros de série concernés.

Les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c permettent de réaliser des interventions sous anesthésie contrôlées, d'offrir une anesthésie générale par inhalation et/ou une assistance ventilatoire à un large éventail de patients (nouveau-nés, pédiatriques et adultes). Les systèmes d'anesthésie peuvent être utilisés dans l'environnement du patient, notamment un hôpital, un centre de chirurgie ou une clinique. Les systèmes sont destinés à être utilisés par un clinicien qualifié pour l'anesthésie générale.

Correction du produit GE Healthcare apportera des corrections à tous les produits affectés sans frais de votre part. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour l'inspection et/ou correction de votre système, si nécessaire.

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 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
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours après la réception. Cela permet de confirmer que vous avez reçu et bien compris l'avis de correction de sécurité du dispositif médical réf. n° 34117.

Nom du client/destinataire _____

Adresse municipale : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

☐ Nous accusons réception et bonne compréhension de la Notification de correctif de sécurité sur un dispositif médical ci-jointe, et confirmons avoir informé le personnel approprié et que nous avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cette Notification.

Veuillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer le formulaire rempli en scannant le code ou en prenant une photo du code ci-dessous

FMI34117.RegulatorTube@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse électronique à partir du code QR ci-dessous :



ANNEXE

Systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c		
Numéros de série concernés		
SQT19520002WA	SQS21020001WA	SQS21080018WA
SQS19520004WA	SQS21020002WA	SQS21080019WA
SQS19520007WA	SQS21030001WA	SQS21080020WA
SQS19520008WA	SQS21040001WA	SQS21080021WA
SQS19520009WA	SQS21040002WA	SQS21100001WA
SQS19520011WA	SQS21040003WA	SQS21100002WA
SQS19520013WA	SQS21040004WA	SQS21100003WA
SQS19520014WA	SQS21040005WA	SQS21100004WA
SQS19520015WA	SQS21040006WA	SQS21100005WA
SQS19520019WA	SQS21040007WA	SQS21100006WA
SQS19520020WA	SQS21040008WA	SQS21100007WA
SQS19520021WA	SQS21040009WA	SQS21100008WA
SQS19520022WA	SQS21040010WA	SQS21100009WA
SQS19520023WA	SQS21050001WA	SQS21100010WA
SQS20490004WA	SQS21050002WA	SQS21100011WA
SQS20490005WA	SQS21050004WA	SQS21120001WA
SQS20490006WA	SQS21050011WA	SQS21120002WA
SQS20490007WA	SQS21050012WA	SQS21130001WA
SQS20490008WA	SQS21050013WA	SQS21140002WA
SQS20490009WA	SQS21070001WA	SQS21140003WA
SQS20490010WA	SQS21070002WA	SQS21140004WA
SQS20490011WA	SQS21080001WA	SQS21140005WA
SQS20490012WA	SQS21080002WA	SQS21140006WA
SQS20490013WA	SQS21080003WA	SQS21140007WA
SQS20500001WA	SQS21080004WA	SQS21140008WA
SQS20500002WA	SQS21080005WA	SQS21140009WA
SQS20500003WA	SQS21080006WA	SQS21140010WA
SQS20500004WA	SQS21080007WA	SQS21140019WA
SQS20520001WA	SQS21080008WA	SQS21140020WA
SQS20520002WA	SQS21080009WA	SQS21140021WA
SQS20520003WA	SQS21080010WA	SQS21140022WA
SQS20520004WA	SQS21080011WA	SQS21140023WA
SQS21010001WA	SQS21080012WA	SQS21150001WA
SQS21010002WA	SQS21080013WA	SQS21150002WA
SQS21010003WA	SQS21080014WA	SQS21150024WA
SQS21010004WA	SQS21080015WA	SQS21150025WA
SQS21010005WA	SQS21080016WA	SQS21150026WA
SQS21010006WA	SQS21080017WA	