



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

<Date de déploiement de la lettre>

GEHC Réf. 34122

Destinataires : Chef du service d'anesthésie
Correspondant Local de Matérovigilance
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Administrateur des soins de santé/ Gestionnaire des risques

OBJET : Systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c - Après une séquence spécifique d'actions, l'alarme sonore « Pression d'alimentation O₂ basse » restera silencieuse jusqu'au redémarrage du système.

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

Les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c présentent un défaut logiciel concernant l'alarme de priorité haute « Pression d'alimentation O₂ basse ». Après une perte de pression d'alimentation en O₂, l'utilisateur peut choisir de désactiver temporairement le signal sonore de cette alarme de priorité haute en réglant l'appareil en mode d'utilisation "Air Uniquement". Si la pression d'O₂ est rétablie alors qu'il est toujours en mode « Air uniquement », le défaut du logiciel empêche le système de réactiver la tonalité sonore pour cette alarme « Pression d'alimentation O₂ basse ».

Ensuite, lors de chaque nouvel événement relatif à une condition de « pression d'alimentation en O₂ basse », l'alarme correspondante n'émettra pas de signal sonore avant un nouveau redémarrage du système. Le message d'alarme visible à l'écran « Pression d'alimentation O₂ basse » et le message « Pression O₂ basse » continuent de fonctionner correctement, de même que toutes les autres alarmes et toutes les autres fonctions du système.

Si le médecin ne remarque pas la perte de pression d'alimentation en oxygène et ne prend pas les mesures appropriées car le signal sonore est désactivé, le patient peut recevoir un mélange gazeux avec une concentration en O₂ inférieure à celle souhaitée cliniquement.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Action à mettre en œuvre par le client / l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser le système d'anesthésie en suivant les instructions du manuel d'utilisation et les actions décrites ci-dessous.

- Utilisez toujours un moniteur d'O₂ pour surveiller la concentration d'O₂ inhalée et assurez-vous que les valeurs mesurées correspondent à la délivrance d'O₂ prévue.
- Réglez des limites d'alarme appropriées pour la fraction inspirée d'oxygène (FiO₂).
- Utilisez un moniteur de SpO₂ pour surveiller le niveau d'oxygénation du sang.
- Redémarrez le système une fois le cas patient en cours terminé pour réinitialiser le bon fonctionnement de l'alarme si une alarme « Pression d'alimentation O₂ basse » s'était déclenchée et que la séquence d'événements décrite ci-dessus avait entraîné l'arrêt du signal sonore.

**Information
sur le
produit
concerné**

Tous les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c (GTIN : 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) et tous les supports logiciels (clé USB) comprenant le logiciel Carestation 750 ou Carestation 750c version 02 SP02 (référence : M7002070).

Utilisation prévue

Les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c sont conçus pour fournir des soins d'anesthésie sous surveillance, une anesthésie générale par inhalation et/ou une assistance ventilatoire à un grand nombre de patients (nouveau-nés, enfants et adultes). Les systèmes d'anesthésie conviennent à une utilisation dans l'environnement de patients, tel qu'un hôpital, un centre de chirurgie ou une clinique. Les systèmes sont conçus pour être utilisés par un clinicien qualifié pour réaliser une anesthésie générale.

**Correction
des produits**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la mise à jour du logiciel.

Une fois que le système d'anesthésie Carestation 750/750c a été mis à jour avec la version logicielle 02 SP04, veuillez détruire tout support logiciel contenant des versions précédentes du logiciel Carestation 750/750c.

Contact

Si vous avez des questions ou des doutes concernant la présente notification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local de vente ou de service.

Suisse / Liechtenstein :
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. 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



GE Healthcare

GEHC Réf. : 34122

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

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer rapidement 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 référence FMI 34122.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis de correction de 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 majuscules : _____

Poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer à :

fmi@anandic.com