



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. FMI 34125

À l'attention de : Responsable du service Anesthésie
Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Administrateur des soins de santé/ Gestionnaire des risques

OBJET : **Systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c utilisés avec des sorties auxiliaires optionnelles - Un état de défaillance du mélangeur électronique peut se déclencher.**

Ce document contient des informations importantes relatives à 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

Les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c utilisés avec une des sorties auxiliaires optionnelles [option ACGO (Sortie auxiliaire de gaz frais) ou option O2+AIR Auxiliaires] peuvent déclencher une défaillance du mélangeur électronique dans certaines conditions. À certains réglages spécifiques d'O2 et de débit de gaz frais total (décrits ci-dessous) lors de l'utilisation d'une des sorties auxiliaires, en cas d'occlusion au niveau de la canule nasale ou du circuit linéaire (à cause d'un clamage, d'une pliure, d'un circuit bouché ou d'une forte résistance, par exemple), cela peut provoquer une défaillance du mélangeur. Cet état persistera jusqu'au redémarrage de l'appareil.

Si cette défaillance du mélangeur électronique se produit, la machine déclenche le système d'O2 Secours (débit gaz frais à 100 % d'O2) pour poursuivre la ventilation, avec des alarmes sonores et visuelles. Une utilisation prolongée d'O2 à 100 % chez des patients ayant une forte sensibilité à l'oxygène, tels que les patients néonataux et pédiatriques, lorsque cela n'est pas strictement nécessaire, expose ces patients à un risque potentiel d'hyperoxie et de toxicité de l'oxygène.

Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système d'anesthésie conformément aux manuels d'utilisation et aux actions décrites ci-dessous :

1. Utilisez toujours un moniteur de surveillance de l'O2 pour surveiller la concentration d'O2 inhalée et la saturation d'oxygène dans le sang.
2. **Si un état de défaillance se produit** [c-à-d. si l'O2 Secours est déclenché à la suite d'une occlusion sur une des sorties auxiliaires (ACGO ou O2+AIR AUX)] :
 - a. Lorsque l'O2 Secours est déclenché, utilisez des techniques de faible débit pour diluer le débit de gaz frais à 100 % d'O2, quand cela est cliniquement approprié.
 - b. Redémarrez la machine une fois terminé le cas patient en cours pour réinitialiser le mélangeur électronique à son mode de fonctionnement normal.
3. **Pour éviter cet état de défaillance :**
 - a. Évitez de plier ou de clamer la tubulure de la canule nasale ou des circuits linéaires pour ne pas créer des occlusions.

- b. Évitez d'utiliser des réglages de débit gaz frais très élevés (supérieurs à 12 l/min), à moins que cela ne soit cliniquement indiqué, si vous utilisez des réglages du pourcentage d'O₂ faibles (21 à 35 %) ou élevés (90 à 100 %) ou si vous utilisez des tuyaux de petit diamètre interne ou des circuits à forte résistance au débit.
 - c. Évitez d'utiliser des réglages de débit de gaz frais avec 21 % d'O₂ avec des valeurs de débit gaz frais total dans le format x0,25/x0,75 (e.g. 3,25 ou 2,75 l/min), et utilisez plutôt des valeurs dans le format x0,00 ou x0,50 (p. ex. 3,0 ou 3,5 l/min).
4. Remplissez le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis de dispositif médical ci-joint et envoyez-le à fmi@anandic.com

Détails des produits concernés

Tous les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c (GTIN : 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) avec version de logiciel 02SP04 ou antérieure qui disposent des options suivantes :

- Sortie auxiliaire de gaz frais, identifiée par l'étiquette ACGO sur le couvercle du port auxiliaire.

ou

- O₂+Air Auxiliaires, identifié par l'étiquette AUX O₂+Air sur le couvercle du port auxiliaire.

Kits de mise à niveau sur le terrain :

ACGO ASSY + AUXILIARY O₂ Réf. M7009412 et M7009412-G

AUXILIARY O₂+AIR - Réf. M7009415

Utilisation prévue

Les systèmes d'anesthésie Carestation 750/750c sont conçus pour l'anesthésie générale par inhalation et l'assistance ventilatoire d'une large gamme de patients (nouveau-nés, enfants et adultes). Les systèmes d'anesthésie conviennent à une utilisation dans un environnement de patients, tels que les hôpitaux, les centres de chirurgie ou les cliniques. 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 correction.

Coordonnées

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 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 assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Handwritten signature of Laila Gurney in black ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Handwritten signature of Jeff Hersh in black ink, consisting of several overlapping, slanted strokes.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

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

* Nom du client/ destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

* Adresse e-mail du client : _____

* N° de téléphone du client : _____

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 indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

* Nom en majuscules : _____

* Poste : _____

* Date (JJ/MM/AAAA) : _____

* Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : fmi@anandic.com