



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

24 octobre 2017

Référence GE Healthcare: FMI 34086

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

Objet: **Carestation 620, 650 et 650c - Risque de FiCO2 élevée**

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité GE Healthcare a récemment pris connaissance de l'existence potentielle d'une étanchéité incomplète entre le matériau absorbant du CO2 et les valves de contournement du CO2 du circuit respiratoire des systèmes Carestation de la série 600. L'étanchéité incomplète peut permettre la réinhalation des gaz du patient ayant échappé au matériau absorbant du CO2 et se traduire par des taux élevés et involontaires de concentration fractionnelle de l'oxygène dans l'air inspiré (FiCO2), pouvant entraîner de l'hypercapnie. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Si vous remarquez une FiCO2 élevée, augmentez le débit de gaz frais de façon à réduire le volume de gaz respiré par le patient. S'il est impossible de réduire comme il convient le taux de FiCO2 par cette action, envisagez d'utiliser un autre dispositif d'administration d'anesthésie.

GE Healthcare recommande d'utiliser un moniteur de CO2 en cas d'administration d'anesthésie. Conformément aux conseils mentionnés dans notre manuel d'utilisation de référence,

« Les normes européennes, internationales et nationales exigent le recours aux surveillances ci-après lors de l'utilisation de ce système :

- surveillance du volume expiré ;
- surveillance du taux d'O2 ;
- surveillance du taux de CO2 ;
- surveillance de l'agent anesthésique en cas d'utilisation de nébuliseurs d'agent anesthésique. »

Produits concernés Tous les systèmes d'anesthésie Carestation 620, Carestation 650 et Carestation 650c.

Correction du produit GE Healthcare sort des pièces révisées qui réduiront le risque de débit de gaz incomplet dans la canule absorbant le CO2. GEHC corrigera tous les produits concernés en installant gratuitement des pièces mises à jour. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. À partir de maintenant, les pièces mises à jour comprendront le calendrier de remplacement et de maintenance préventive sur 12 mois du système Carestation de la série 600.

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.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

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 – Medical Safety
GE Healthcare