



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 34098

1er avril 2019

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

Objet : **Dispositifs d'anesthésie Aisys CS² équipés de la version logicielle 11 et dispositifs d'anesthésie Aisys mis à niveau avec la version logicielle 11 avec l'option FeCible (lorsque la machine sort automatiquement du mode FetCible lors d'une procédure Pause débit gaz, la délivrance de l'agent est arrêtée et le débit gaz frais total est de 10 l/min, donnant lieu à une baisse rapide de la concentration de l'agent).**

*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 Les dispositifs d'anesthésie Aisys CS² équipés de la version logicielle 11 et les dispositifs d'anesthésie Aisys mis à niveau avec la version logicielle 11 peuvent, à de rares occasions lors d'une utilisation inhabituelle, échouer à délivrer la concentration de l'agent définie dans le mode FetCible si le mode FetCible est automatiquement arrêté alors qu'une procédure Pause débit gaz est en cours. Après cet arrêt automatique si le clinicien lance à nouveau le mode FetCible, la délivrance de l'agent ne fonctionnera pas. Le mode Commande de gaz frais n'est pas concerné.

Si une telle situation se présente, l'appareil d'anesthésie ne signale pas immédiatement l'erreur à l'utilisateur et la délivrance de l'agent reste arrêtée en mode FetCible, et ce, même si le réglage de l'agent montre une valeur adéquate. Le débit gaz frais passe à 10 l/min au cours d'une telle situation, ce qui engendre une purge de l'agent dans le système respiratoire, entraînant alors un sous-dosage de l'agent halogéné. La concentration en gaz anesthésique peut devenir insuffisante et peut éventuellement entraîner une reprise de conscience. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre dispositif d'anesthésie.
Si la situation décrite ci-dessus se présente, utilisez l'une des méthodes indiquées ci-dessous pour y remédier :
Option 1 : Quittez le mode FetCible pour le mode Commande de gaz frais qui permet de régler manuellement le débit de gaz frais et la concentration d'agent anesthésique
Option 2 : Relancez le mode FetCible, puis lancez et arrêtez une procédure Pause débit gaz
Option 3 : Éteignez et rallumez le dispositif d'anesthésie.

Produits concernés Tous les dispositifs d'anesthésie Aisys mis à niveau (c.-à-d. les dispositifs Aisys mis à niveau avec la version logicielle 11SP01 ou 11SP02) et les dispositifs d'anesthésie Aisys CS² avec la version logicielle 11SP01 ou 11SP02 (GTIN : 840682102292) avec l'option FetCible.

Remarque : Les versions logicielles autres que 11SP01 et 11SP02 ne sont pas concernées. Les dispositifs d'anesthésie qui ne disposent pas de l'option FetCible ne sont pas concernés.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. Si votre site n'a pas encore reçu la correction FMI 34094, ces mises à jour seront intégrées dans la présente correction.

Après la mise à jour de votre système vers Aisys CS² 11 SP03 par un représentant GE, toutes les versions antérieures des supports logiciels Aisys CS² 11 sur site devront être détruites.

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 : 0 800 15 25 25.

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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception 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 de dispositif médical réf. n° 34098.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

Recall34098.SP03SW@ge.com

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

