



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Date de diffusion de la lettre

GEHC Ref. # FMI 34127

À : Chef du service d'anesthésie
Directeur de l'établissement médical/Gestionnaire des risques
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Correspondant Local de Matériovigilance

OBJET : **Appareils d'anesthésie Avance CS², Avance CS² Pro et Appareils d'anesthésie Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo et Aespire View avec batteries de recharge affectées – Un problème potentiel de batterie peut avoir pour conséquence un arrêt prématuré de l'appareil d'anesthésie dans des situations où l'alimentation secteur est perdue et une alimentation de secours n'est pas disponible.**

***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 batteries de secours dans les appareils d'anesthésie Avance CS² et Avance CS² Pro fabriqués à partir du 1er avril 2019, et les batteries de secours de recharge recommandées par GE Healthcare pour les appareils d'anesthésie Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo et Aespire View distribuées à partir du 1er avril 2019, peuvent potentiellement être défectueuses plus tôt que leur durée de vie estimée. Pour ces batteries, l'alarme qui avertit l'utilisateur de l'autonomie restante des batteries pourrait s'avérer erronée. Ce problème pourrait avoir pour résultat un arrêt de l'appareil d'anesthésie plus tôt qu'indiqué par l'alarme, en cas de fonctionnement sur les batteries de secours.

Les systèmes d'anesthésie ne fonctionnent sur batteries que dans les rares cas de coupure de l'alimentation secteur et d'absence d'alimentation de secours d'urgence. Si cette situation n'est pas identifiée et résolue par le clinicien traitant, la perte de ventilation peut engager le pronostic vital.

Aucun cas de déchargement prématurée de la batterie n'a été signalé dans un contexte d'utilisation clinique et aucune blessure associée à ce problème n'a été signalée.

Les mesures que vous devez prendre

1. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil d'anesthésie concerné lorsqu'il est connecté à une **source d'alimentation secteur** soutenue par une **alimentation de secours d'urgence**.
2. Si ce problème se présente, utilisez les fonctions de ventilation manuelle et d'administration d'oxygène intégrées de l'appareil.
3. À la réception de cette information, effectuez le test de performance des batteries comme décrit dans l'Annexe A. **Remplacez les batteries si nécessaire avant utilisation sur le patient.**
4. Il est recommandé que **l'appareil reste toujours connecté à l'alimentation secteur** lorsqu'il n'est pas utilisé, et ce pour éviter la décharge et la dégradation de la batterie. Consultez votre Manuel de référence de l'utilisateur pour les recommandations concernant le stockage.
5. Il est recommandé d'effectuer le **test de performance des batteries tous les trois mois**, comme décrit dans l'Annexe A.
6. Si l'appareil a été entreposé depuis plus de trois mois, effectuez le test de performance des batteries comme décrit dans l'Annexe A avant de l'utiliser.

7. **Les batteries de secours doivent être remplacées au moins tous les trois ans.**
Les batteries de l'Aespire View doivent être remplacées au moins tous les deux ans, comme indiqué dans le manuel de référence de l'utilisateur.
8. Remplissez le formulaire de réponse à l'accusé de réception de la notification de dispositif médical ci-joint et envoyez-le à FMI34127ADS.BATTERY@GE.COM

Détails du produit affecté

Avance CS²/ Avance CS² Pro (GTIN: 00840682102322) fabriqués à partir du 1er avril 2019.

Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo et Aespire View dont les batteries de secours ont été remplacées par des batteries distribuées à partir du 1er avril 2019, et dont les références sont :

PN FRU : 1009-5682-000-S (BATTERIE RECHARGEABLE PLOMB-ACIDE SCELLÉE 12V)

PN FRU : 5856787-S (PAIRE DE BATTERIES RECHARGEABLES PLOMB-ACIDE SCELLÉE 12V)

Utilisation prévue :

Les systèmes d'anesthésie GE Datex-Ohmeda sont conçus pour l'anesthésie générale par inhalation et l'assistance ventilatoire d'un large éventail de patients (nouveau-nés, enfants et adultes). L'appareil est prévu pour la ventilation en volume contrôlé ou à pression contrôlée.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera sans frais tous les produits concernés quand la correction sera disponible. Si une assistance est nécessaire pour effectuer le test des batteries décrits dans l'Annexe A, veuillez contacter un représentant GE Healthcare.

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.

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 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 aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe A

Procédure de test de performance des batteries

Utilisez uniquement des batteries recommandées par GE Healthcare. Mettez les batteries au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur sur le lieu de la mise au rebut.

1. Connectez l'appareil d'anesthésie à la source d'alimentation secteur pendant huit heures pour être sûr que les batteries sont totalement chargées.
 - Pour afficher l'état de la batterie, sélectionnez Réglage système>Etat du système. *
2. Branchez un circuit patient et un poumon test sur l'appareil d'anesthésie.
3. Sur les systèmes dotés d'une baie pour Module de gaz respiratoire, installez un Module de gaz respiratoire dans la machine.
4. Réglez la rampe d'éclairage de la machine d'anesthésie sur la luminosité maximale.
5. Réglez les paramètres suivants :
 - Mode de ventilation : VVC
 - VT : 500ml
 - Fréquence : 12 /min
 - I:E : 1:2
 - PEP : 5 cmH2O
6. Démarrez la ventilation mécanique.
7. Débranchez le cordon d'alimentation de la source d'alimentation secteur.
 - Si l'appareil d'anesthésie fonctionne sur batteries pendant 60 minutes ou plus, la charge des batteries est suffisante.
 - Si l'appareil d'anesthésie fonctionne sur batteries pendant moins de 60 minutes, contactez un technicien qualifié et faites remplacer les batteries.
 - Consignez le temps de décharge totale des batteries sur le formulaire fourni.

Important

Une fois ce test terminé, branchez l'appareil d'anesthésie sur la source d'alimentation secteur pendant huit heures avant de l'utiliser sur un patient pour vous assurer que les batteries sont totalement chargées.

*Cette fonction n'est pas disponible sur l'Aespire View.

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

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

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone : _____

Veillez saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous.

- Nous confirmons avoir reçu et compris l'Avis de correction du dispositif médical et avons exécuté les instructions telles que fournies dans cette notification. Vous trouverez ci-dessous les résultats de nos tests basés sur les instructions fournies.

Veillez consulter la page suivante pour documenter les informations supplémentaires sur le numéro de série de l'appareil d'anesthésie.

Numéros de série de l'appareil d'anesthésie	Temps de décharge des batteries	Date du test de performance des batteries
ABCD123456	Xx minutes	JJ-MMM-AAAA

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Poste : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

