



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. N° FMI 34129

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

OBJET : **Systèmes d'anesthésie Aisys CS², Avance CS² et Avance CS² Pro - Inversion potentielle des connexions des capteurs de pression des bouteilles de secours d'oxygène (O₂) et d'air installées sur des étriers.**

***Ce document contient des informations importantes concernant 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

Certains systèmes d'anesthésie Aisys CS², Avance CS² et Avance CS² Pro fabriqués du 1^{er} janvier 2021 au 23 avril 2022 peuvent avoir les capteurs de pression des bouteilles de secours d'air et d'oxygène (O₂) inversés. Le système d'anesthésie peut afficher la pression de la bouteille de secours d'oxygène (O₂) comme pression de la bouteille de secours d'air et la pression de la bouteille d'air comme pression de la bouteille d'oxygène (O₂). Chaque bouteille de gaz est installée sur le bon étrier, mais l'écran affiche les pressions des bouteilles comme inversées.

Dans de rares cas, une hypoxie prolongée pourrait se produire si la bouteille d'oxygène a fini par se vider lorsque les alimentations murales d'air et d'oxygène ne sont plus disponibles et que les deux bouteilles de secours sont utilisées, mais leur pression non mesurée adéquatement.

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 en suivant les instructions ci-dessous avant de l'utiliser :

1. Assurez-vous que le menu Etat du système est visible à l'écran en appuyant sur la touche **Configuration du système**, puis en sélectionnant **Etat du système**.
2. Assurez-vous que toutes les bouteilles de secours sont complètement fermées et que le menu Etat du système affiche zéro pour la pression de chaque bouteille.
3. Ouvrez la valve de chaque bouteille **une à la fois** et assurez-vous que la valeur correspondante affichée à l'écran indique la pression de la bouteille qui a été ouverte.
4. Si l'affichage indique la pression de la bouteille qui a été ouverte, vous pouvez continuer à utiliser le système d'anesthésie. Votre système est en bon état et n'est pas touché par ce problème.
5. Si la pression affichée à l'écran ne correspond pas à la bouteille ouverte, et si vous choisissez de continuer à utiliser votre système d'anesthésie, assurez-vous de ce qui suit :
 - a. Votre établissement dispose d'alimentation de gaz muraux fiables et toutes les bouteilles de secours sont pleines avant d'utiliser la machine.

- b. Un mode de secours de délivrance de gaz, comme un ballon AMBU, est disponible.
 - c. Tous les utilisateurs de l'appareil touché sont alertés de la situation.
 - d. Si des bouteilles de secours sont utilisées, notez que les pressions bouteilles affichées à l'écran pour l'O2 et l'air sont inversées.
6. Remplissez le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis de dispositif médical ci-joint et l'envoyer à : **FMI34129.AisysTransducer@ge.com**

**Détails
des produits
concernés**

Systèmes d'anesthésie Aisys CS² : référence 1011-9050-000 – GTIN : 00840682102292

Systèmes d'anesthésie Avance CS² et Avance CS² Pro :
référence 1009-9050-000 – GTIN : 00840682102322

Consultez l'annexe ci-jointe pour obtenir la liste des systèmes touchés.

Utilisation prévue

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

**Correction
du produit**

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.

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 priorité absolue. Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter dès aujourd'hui.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe A

Numéros de série touchés

Avance CS2 et Avance CS2 Pro :

Numéros de série commençant par APKA

00101 à 00105, 00107 à 00165, 00167 à 00176, 00178 à 00218, 00220 à 00767, 00776 à 00836, 00838 à 01081, 01084 à 01150, 01152 à 01467, 01469 à 01532, 01537 à 01541, 01543 à 01809, 01811 à 01894, 01921 à 01961, 01965 à 01985, 02009 à 02013, 02016 à 02029

Numéros de série commençant par APKB

00101 à 00108, 00110 à 00121, 00123 à 00265, 00269 à 00293, 00295 à 00417, 00422 à 00438, 00441 à 00452, 00462, 00464 à 00473, 00478, 00480 à 00487, 00490 à 00492, 00495 à 00513, 00515 à 00517

APKZ00247, 00506, 02331, 02336, 02337, 02510 à 02569

Aisys CS2 :

Numéros de série commençant par APWA

00101 à 00176, 00185 à 00697, 00700 à 00763, 00768 à 01013, 01016 à 01216, 01218 à 01223, 01225 à 01596, 01601 à 01683, 01685 à 01805, 01808 à 01960, 01964 à 01999, 02003 à 02021, 02026 à 02168, 02175, 02182 à 02308, 02311 à 02361, 02376 à 02405, 02424 à 02429, 02450 à 02456, 02519 à 02531, 02533 à 02539

Numéros de série commençant par APWB

00101 à 00151, 00154, 00155, 00162, 00163, 00169 à 00199, 00201 à 00336, 00338 à 00373, 00378 à 00644, 00647 à 00684, 00686 à 00689, 00691 à 00743, 00746 à 00750, 00754 à 00756, 00770 à 00818, 00823 à 00828, 00838 à 00842, 00905 à 00931, 00944 à 00952

Numéros de série commençant par APWZ

03034 à 03037, 03053 à 03056, 03060, 03062 à 03066, 03071 à 03075, 03164 à 03171, 03311 à 03314, 03319, 03320, 03381 à 03415, 03420 à 03422

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU 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 reconnaissons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical et nous avons effectué les instructions fournies dans cet avis. Vous trouverez ci-dessous les résultats de nos tests selon les instructions fournies.

Veillez consulter la page suivante pour documenter les renseignements sur d'autres numéros de série de systèmes d'anesthésie.

Numéro de série du système d'anesthésie	Réussite ou échec	Date du test
ABCD123456		JJ/MM/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

