

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE Healthcare Réf. FMI 34147

À l'attention des personnes suivantes : Responsable du service Anesthésie
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Chef des Soins Infirmiers
Gestionnaire des risques/Directeur de l'établissement

OBJET : **Systèmes d'anesthésie Aisys CS², Aisys CS² avec FetCible et S/5 Aisys passant automatiquement en O2 de secours**

Problème de sécurité

GE Healthcare a constaté que les systèmes d'administration d'anesthésie Aisys CS², Aisys CS² avec FetCible et S/5 Aisys (voir la liste des produits concernés dans cette lettre), contenant certains ensembles de mélangeur de gaz électronique, peuvent passer automatiquement en mode O2 de secours.

En mode O2 de secours, le système fournit 100 % d'O2 au système respiratoire permettant de continuer la ventilation contrôlée ou manuelle, et déclenche des alarmes sonores et visuelles (« Régler débit O2 secours ! Arrêt délivrance agent ! » ou « Régler débit O2 secours ! Vérifier réglage agent ! »).

Lorsque ce problème survient, la délivrance de l'agent halogéné est interrompue et nécessite l'intervention d'un clinicien. Dans le cas contraire, le patient risque de ressentir une diminution de l'effet de l'agent anesthésique.

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

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant les corrections de GE Healthcare, vous pouvez continuer à utiliser votre système d'anesthésie en suivant les instructions ci-après :

1. Avant chaque utilisation, effectuez les vérifications et tests préopératoires conformément aux instructions indiquées dans le manuel de référence de l'utilisateur (URM).
2. Lorsque l'O2 de secours est activé, le clinicien doit ajuster le débit de l'O2 de secours en fonction du cas. Utilisez le bouton de réglage de l'O2 de secours pour ajuster le débit d'O2.
3. Lorsque l'O2 de secours est activé, le débit du mélangeur électronique est arrêté et la délivrance de l'agent est arrêtée. Deux situations sont possibles en ce qui concerne la touche de réglage rapide de l'agent :
 - a. La touche de réglage rapide de l'agent ne sera pas accessible sur l'écran si la délivrance de l'agent halogéné n'est plus disponible. Compléter par des anesthésiques intraveineux ou passer à une anesthésie intraveineuse selon les besoins.
 - b. La touche de réglage rapide de l'agent sera accessible sur l'écran si la délivrance de l'agent halogéné peut reprendre. Appuyez sur la touche de réglage rapide de l'agent

pour régler la concentration souhaitée, puis appuyez à nouveau sur la touche pour confirmer.

4. Veuillez évaluer le stock de pièces de rechange existantes pour les unités remplaçables sur site (FRU) répertoriées ci-dessous et mettre au rebut toutes les pièces FRU concernées conformément aux procédures de votre établissement.

Veuillez-vous assurer que tout le personnel potentiel de votre établissement est informé de cette notification de sécurité et des actions recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via [FMI 34147 Formulaire de réponse en ligne](#), ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à recall.34147@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Les mélangeurs électroniques concernés pourraient avoir été expédiés ou utilisés avec les produits suivants :

Tableau 1 : Produits fabriqués entre le 13 novembre 2025 et le 2 juin 2026 avec des mélangeurs électroniques potentiellement concernés.

Produit	RÉF. N°	Numéro GTIN
Aisys CS ²	1011-9050-000	00840682102292
Aisys CS ² avec FetCible	1011-9055-000	00195278588128

En plus des produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus, les mélangeurs électroniques concernés pourraient également avoir été installés comme pièces de rechange avec le produit suivant :

Tableau 2 : En plus du tableau 1, produits pour lesquels les mélangeurs électroniques concernés pourraient être utilisés comme pièces de rechange

Produit	RÉF. N°	Numéro GTIN
Aisys	1011-9000-000	Non applicable

En plus des produits répertoriés dans les tableaux ci-dessus, les unités remplaçables sur site (FRU) suivantes sont concernées :

Tableau 3 : Pièces d'unités remplaçables sur site

CODE ARTICLE	NOM N°	Plage de dates du numéro de lot/série
1011-8000-000-S	Mélangeur de gaz électronique - Ensemble	Du 13 novembre 2025 au 2 juin 2026
5700665	R-FMI34141 MÉLANGEUR DE GAZ ÉLECTRONIQUE	Du 13 novembre 2025 au 2 juin 2026

Utilisation prévue

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

Correction des produits

GE HealthCare inspectera et corrigera, au besoin, tous les produits concernés, sans aucun frais à votre charge. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

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, veuillez contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

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

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Nous avons évalué le stock de pièces de rechange existantes pour les unités remplaçables sur site (FRU) et avons mis au rebut toutes les pièces FRU concernées.

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Pour remplir ce formulaire par voie électronique,
veuillez scanner le code QR ou cliquez sur le lien ci-
dessous :**

[FMI 34147 Digital Response Form](#)



**Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez
ou prenez une photo du formulaire rempli
et envoyez-le par e-mail à :**

recall.34147@gehealthcare.com

