



**CORRECTION URGENTE SUR UN
APPAREIL MÉDICAL
(FIELD SAFETY NOTICE)**

GE Healthcare

Life Support Solutions
P.O. Box 7550
Madison, Wisconsin
États-Unis

<Insérer la date>

A l'attention du Directeur de l'établissement
du Responsable du Service Anesthésie
Copie : Correspondant de Matériorigilance
Responsable du Service Biomédical.

OBJET : Défaillances du système de vaporisation sur station d'anesthésie
Aisys

Vos numéros : <insertion n°>

Monsieur/Madame :

En accord avec l'Afssaps, GE Healthcare tient à vous informer de problèmes dont il a été alerté récemment. Ces problèmes, liés à certains composants du système de vaporisation électronique, peuvent survenir sur votre station d'anesthésie GE Aisys et peuvent porter atteinte à la sécurité du patient. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cette notification de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité La station d'anesthésie Aisys est équipée d'un sous-ensemble de vaporisation électronique, dont les composants suivants peuvent contribuer aux défaillances indépendantes énumérées ci-dessous.

Valve de contre-pression: Une fuite peut survenir au niveau de la valve de contre-pression. Le débit d'agent anesthésique peut ne pas atteindre la valeur réglée, entraînant un sous-dosage de l'agent anesthésique administré. Le taux de défaillance établi pour ce problème est de 11,7%.

Clapet anti-retour d'entrée gaz : Une fuite peut survenir au niveau du clapet anti-retour d'entrée gaz, entraînant un sous-dosage de l'agent anesthésique administré. Le taux de défaillance établi pour ce problème est de 2,8%.

Toute défaillance sur les deux précédents composants aura pour conséquence :

- La mise en échec du contrôle préliminaire.
- La défaillance peut survenir en cours d'utilisation, elle entraînera un sous-dosage de l'agent anesthésique et activera une alarme sonore et visuelle, suivis par l'arrêt de délivrance des agents anesthésiques.

Carte interface cassette : une défaillance de la carte interface cassette, pour établir les communications avec la cassette Aladin 2 ou la cassette Aladin Des, peut survenir. Dans ce cas l'affichage électronique de l'indicateur de niveau d'agent anesthésique sur la machine est perdu en cours d'utilisation. Lorsque la défaillance se produit, aucune alarme sonore ou visuelle n'est activée. Le taux de défaillance établi pour ce problème est de 1,2%.

Aucun décès ou blessure, lié à ces problèmes, ne nous a été signalé à ce jour.

Informations produit concerné Systèmes d'anesthésie Aisys fabriqués avant juin 2007. Plage de numéros de série : Tous les appareils dont le numéro de série comporte le préfixe suivant : ANAH, ANAJ, ANAK, et numéros allant de ANAL00100 à ANAL00665.

Instructions de sécurité En cas de défaillance interne, le système de vaporisation est conçu pour arrêter la délivrance d'agent anesthésique, afin de prévenir tout surdosage. Toutes les stations d'anesthésie Aisys peuvent être utilisées sans risque tant que les consignes suivantes sont suivies.

1. Effectuer le contrôle préliminaire quotidien du système sur chaque station d'anesthésie utilisée.
 - a. Ce contrôle quotidien permet de tester le système de vaporisation et d'alerter l'utilisateur de toute défaillance avant la mise en service de la station.
 - b. Si une défaillance est détectée, arrêter l'utilisation de l'ensemble du système jusqu'à ce que le problème soit corrigé.
2. Le système d'anesthésie Aisys continue de tester le système de vaporisation lors de l'utilisation normale du dispositif; l'utilisateur sera alerté par une alarme à la fois visuelle et sonore si une erreur était détectée.
 - a. En cas de défaillance du système de vaporisation en cours d'utilisation, la délivrance d'agent anesthésique s'arrêtera mais la ventilation et la délivrance de gaz continueront. Vous devez disposer à tout moment d'une méthode d'anesthésie alternative.
 - b. À la fin de la procédure, arrêtez d'utiliser l'ensemble du système jusqu'à ce que le problème soit corrigé.

Recommandation pour les cassettes :

En cas de défaillance de la carte interface cassette, l'utilisateur peut surveiller le niveau des agents liquides directement sur la cassette Aladin via la fenêtre de contrôle transparente.

Un moniteur des gaz respiratoires correctement connecté et configuré peut aider à la détection de la survenue du problème.

Correction du produit Les composants suivants, de tous les systèmes Aisys livrés avant juin 2007, peuvent être à l'origine de défaillances du système de vaporisation électronique. Les composants identifiés ci-dessous seront remplacés comme spécifié :

Valve de contre-pression (remplacée sur tous les systèmes)

Clapet anti-retour d'admission (testé et remplacé au besoin)

Carte d'interface cassette (inspectée et remplacée au besoin)

Un représentant vous contactera sous 1 mois pour ce problème et planifier une intervention d'ici la fin du premier trimestre 2009.

Contact Si vous avez des questions sur cette lettre ou sur les actions à entreprendre, contactez notre « Hot line » GE Healthcare au 04 78 66 62 38, choix 2 puis 3.

Soyez assuré(e) que notre priorité la plus élevée est de maintenir nos systèmes au plus haut niveau de sécurité et de qualité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Avec nos remerciements,

Bernard MARTIN
Responsable Qualité et Légal
GE Healthcare Clinical Systems France