



URGENT - CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL

GE Healthcare

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

<Date à ajouter>

À l'attention de : Directeur de l'établissement hospitalier
Chef du service d'anesthésie
Responsable Biomédical
Correspondant local de matériovigilance

OBJET : Défaillance de l'interrupteur Marche/Veille sur certains systèmes d'anesthésie GE Datex-Ohmeda Aisys et GE Datex-Ohmeda Avance.

Cher client,

En accord avec l'AFSSAPS GE Healthcare tient à vous informer des éléments suivants : Des problèmes, survenus avec l'interrupteur Marche/Veille utilisé sur certains systèmes d'anesthésie GE Datex-Ohmeda Aisys et GE Datex-Ohmeda Avance, ont été rapportés à GE Healthcare. Ces problèmes peuvent avoir un impact sur la sécurité des patients. **Veillez à ce que, au sein de votre établissement, tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés aient bien pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème lié à la sécurité Des risques d'interruption intermittente de la connexion électrique au niveau de l'interrupteur Marche/Veille nous ont été signalés. Une quantité significative de 93 réclamations a été reçue par GE Healthcare, dont 3 cas pour la France. Cette interruption peut provoquer l'arrêt de l'appareil sans aucune intervention du clinicien. Lorsqu'un cas est en cours sur l'appareil, le clinicien sera toujours averti de l'arrêt imminent de l'appareil par une alarme de priorité haute et le message suivant s'affichera sur l'écran : « **Arrêt du système dans 8 sec.** ». Le moniteur AM, lorsqu'il est présent et relié à la fonction Marche/Veille de l'appareil, peut aussi être allumé indépendamment à l'aide de son propre interrupteur Marche/Arrêt situé sur l'écran.

À ce jour, aucun décès ni aucune blessure lié(e) à ce problème n'a été signalé(e).

Informations sur les produits concernés Les appareils d'anesthésie Aisys fabriqués entre mai 2005 et mai 2008 et les appareils d'anesthésie Avance fabriqués entre juin 2003 et mai 2008. Les numéros de série concernés sont indiqués ci-dessous :
Aisys ANAH00100 à ANAM00498
Avance ANBG00100 à ANBM00530

Instructions de sécurité Si le message « **Arrêt du système dans 8 sec.** » s'affiche lorsqu'un cas est en cours, les actions suivantes peuvent être effectuées pour tenter de corriger le problème :

- Tourner l'interrupteur Marche/Veille de la position « Marche » à la position « Veille » puis le faire revenir à la position « Marche » avant que le délai de 8 secondes ne se soit écoulé.

Dans les rares cas où l'action décrite ci-dessus échoue et l'appareil s'éteint, l'« O2 secours » se déclenche automatiquement et l'oxygène commence à

circuler dans le circuit respiratoire, tant que l'interrupteur Marche/Veille reste en position « Marche ». Par contre la ventilation mécanique s'arrêtera. La ventilation manuelle est disponible. Dans la plupart des cas, l'appareil exécutera normalement sa séquence de démarrage après le basculement de l'interrupteur Marche/Veille de la position « Veille » à la position « Marche ».

Dans le cas de l'appareil d'anesthésie Avance, le produit anesthésiant continuera d'être administré.

Dans le cas de l'appareil d'anesthésie Aisys, le produit anesthésiant ne sera plus administré. Des solutions alternatives d'anesthésie, telle que la sédation en intraveineuse, doivent être envisagées.

**Correction
du produit**

Un représentant du service de maintenance de GE remplacera l'interrupteur Marche/Veille sur tous les appareils Aisys et Avance concernés par ce problème. La fin prévue de cette action est décembre 2009.

Un représentant du service de maintenance vous contactera prochainement pour ce problème.

Contact

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

Soyez assurés que le maintien de nos appareils d'anesthésie au plus haut niveau de qualité et de sécurité est notre priorité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Nous vous remercions de votre attention.

Bernard MARTIN
Responsable Qualité et Légal
GE Healthcare Clinical Systems