

**Notice de sécurité URGENTE**

<Date>

A l'attention de : Directeur de l'établissement hospitalier,  
Chef du service anesthésie,  
Chef du service réanimation,  
Chef du service de soins intensifs,  
Responsable biomédical,  
Correspondant local de matériovigilance.

**OBJET :** Erreur potentielle dans le calcul des valeurs indexées d'hémodynamiques, d'oxygénation, de ventilation et des doses des médicaments sur les moniteurs patient Datex-Ohmeda S/5 lorsque ces moniteurs sont connectés, via un module d'interface N-DISVENT-02, à une station d'anesthésie ou à un ventilateur de réanimation Datex-Ohmeda.

En accord avec l'Afssaps, GE Healthcare tient à vous communiquer l'action corrective suivante :

La société GE Healthcare a récemment été informée d'un problème affectant le calcul de plusieurs valeurs lorsque certains moniteurs patients Datex-Ohmeda sont connectés, via un module d'interface N-DISVENT-02, à un système d'anesthésie Datex-Ohmeda de type Avance, Aisys ou à un ventilateur de soins intensifs Datex-Ohmeda de type Engström Carestation.

Les moniteurs concernés sont les moniteurs d'anesthésie Datex-Ohmeda S/5 [AM], les moniteurs de réanimation Datex-Ohmeda S/5 [CCM], les moniteurs d'anesthésie compact Datex-Ohmeda S/5 [CAM] ainsi que les moniteurs de réanimation compact Datex-Ohmeda S/5 [CCCM])

3 incidents, liés au problème identifié, nous ont été déclarés. Aucune conséquence clinique n'a été rapportée.

**Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Problème de sécurité** Le système d'anesthésie ou le ventilateur de soins intensifs ne reçoit pas les données du poids ou la taille du patient, via le module N-DISVENT-02, quand ces données sont modifiées ou saisies à partir du moniteur patient.

La station d'anesthésie ou le ventilateur de réanimation transmettra systématiquement sa propre valeur du poids et/ou de la taille saisie ou de la valeur par défaut, au moniteur patient. Cette valeur, du poids ou de la taille, remplace celle modifiée ou saisie à partie du moniteur patient, ce qui entraîne un calcul erroné de la surface corporelle du patient (SC).

Un calcul incorrect de la valeur SC peut à son tour entraîner un calcul erroné des valeurs indexées sur le moniteur patient, soit les valeurs d'hémodynamiques, d'oxygénation et de ventilation. Un poids incorrect du patient peut également fausser le calcul des doses des médicaments.

**Produits concernés** La solution d'interface de dispositifs Datex-Ohmeda S/5 de type N-DISVENT-02, utilisée entre certains moniteurs patients Datex-Ohmeda de type :

- S/5 Anesthésie [AM] avec logiciel L-ANE05(A) ou L-ANE06(A),
- S/5 Réanimation [CCM] avec logiciel L-ICU05(A) ou L-ICU06(A),
- S/5 Anesthésie Compact [CAM] avec logiciel L-CANE05(A) ou L-CANE06(A),
- S/5 Réanimation Compact [CCCM] avec logiciel L-CICU05(A) ou L-CICU06(A)

et :

-Une station d'anesthésie Datex-Ohmeda Avance ou Aisys v. 3.2, 4.0 (ou version

plus récente) ou,  
- Un ventilateur Engström Carestation v.2.23 (ou version plus récente).

Voir en Annexe comment identifier les modules N-DISVENT-02 concernés.  
Tous les modules N-DISVENT-02 sont concernés. En revanche, les modules N-DISVENT-00 et N-DISVENT-01 ne le sont pas.

### **Instructions de sécurité**

#### **Recommandations à court terme de GE Healthcare**

- Avec les systèmes d'anesthésie Aisys ou Avance v3.2 (ou de version plus récente), saisir le poids du patient dans l'Avance ou l'Aisys pour obtenir des valeurs indexées correctes d'hémodynamiques, d'oxygénation et de ventilation sur le moniteur patient.
- Toujours vérifier le poids du patient dans le menu "Calcul. drogues" du moniteur patient avant d'utiliser le calcul des doses des médicaments ou d'imprimer les calculs ou le tableau de titrage.
- Une autre solution consiste à utiliser des valeurs hémodynamiques, d'oxygénation et de ventilation non indexées.
- Une copie de cette lettre doit être placée dans le Manuel d'utilisation jusqu'à ce que GE ait mis en place une solution à long terme dans votre établissement.

### **Correction du produit**

GE Healthcare dispose d'un logiciel correctif. Un représentant de GE Healthcare vous contactera très prochainement pour planifier la mise en place de la solution corrective, dans votre établissement.

### **Contact**

Pour toute question concernant cet avis veuillez contacter la hot line GE Healthcare au 04 78 66 62 38 choix 2 puis 1 puis 1 pour être mis en contact avec notre support technique.  
Cette information a été communiquée aux autorités nationales compétentes appropriées.

Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre pour maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Merci de votre attention,

Bernard MARTIN  
Responsable Affaires Réglementaires  
GE Healthcare Clinical Systems

Pièce jointe : Présentation et identification des modules N-DISVENT-02.

## Annexe à la **Notice de sécurité URGENTE**

### Présentation et identification des modules N-DISVENT-02 :

Le module N-DISVENT-02, réf. M1079844, transmet les données provenant des ventilateurs de soins intensifs et des systèmes d'anesthésie GE (Avance, Aisys, Engström Carestation, Aestiva, Aespire et Centiva) aux moniteurs patient Datex-Ohmeda.

Les Manuels de référence d'utilisation contiennent les listes détaillées des données transmises.

Les modules N-DISVENT-02 concernés peuvent être identifiés par le code de référence indiqué sur la plaque de signalisation de l'appareil. Les modules N-DISVENT-00 et N-DISVENT-01 ne sont pas concernés. Le code et la version de l'appareil se trouvent sur la plaque de signalisation (voir ci-dessous la **photo 2**)



Photo 1. Module N-DISVENT-02 vu de dessus.



Photo 2. Plaque de signalisation du module N-DISVENT-02. . « N-DISVENT-02 » indique que l'appareil est un module N-DISVENT, version 2 (**unité concernée par le problème**). Si la plaque indique « N-DISVENT-00 » ou « N-DISVENT-01 », l'appareil n'est pas concerné.