



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 34058

2 décembre 2013

Cette lettre annule et remplace la précédente envoyée le 21 novembre 2013.

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Responsable du service Anesthésie
Responsable du Service Biomédical

Objet: **Délivrance potentielle d'un volume courant plus important que celui réglé sur les appareils Avance, Amingo, Avance CS2 et Aisys, lors de l'utilisation du mode de ventilation à pression contrôlée - volume garanti (VPC-VG)**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant les dispositifs d'anesthésie Avance, Avance CS² et Aisys. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Lors de l'utilisation du mode de ventilation à pression contrôlée - volume garanti (VPC-VG), les produits concernés sont susceptibles de délivrer un volume courant plus important que celui réglé après une séquence de commandes particulière conjuguée à un soufflet qui se vide complètement (circuit partiellement rempli).

L'exposition à des volumes courants trop élevés alors que les limites de pression sont maintenues peut entraîner un volotraumatisme pulmonaire et/ou une augmentation de la résistance vasculaire pulmonaire, pouvant avoir un impact négatif sur le remplissage cardiaque et/ou le volume d'éjection.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre système d'anesthésie ainsi que le mode de ventilation à pression contrôlée - volume garanti (VPC-VG). Néanmoins, s'il est utilisé avec cette séquence de commandes particulière, votre système risque potentiellement de délivrer un volume courant plus important que celui réglé. La séquence de commandes en question inclut le passage en mode ballon, puis la modification du réglage du volume courant (lorsque la machine est en mode ballon) pendant une anesthésie en mode VPC-VG. Toutes les alarmes et tous les dispositifs de contrôle de surpression continueront de fonctionner normalement.

Pour éviter ce problème, quand vous utilisez le mode de ventilation à pression contrôlée - volume garanti (VPC-VG), ne modifiez pas le réglage du volume courant du respirateur lorsque la machine est en ventilation manuelle.

Si, en cours d'utilisation, le volume courant délivré devient plus important que celui réglé alors que la machine est en mode VPC-VG, le fait de passer à un autre mode de ventilation permettra de résoudre le problème.

Produits concernés
Appareils Avance équipés du logiciel 8.00
Appareils Amingo équipés du logiciel 8.00
Appareils Avance CS² équipés du logiciel 10.00
Appareils Aisys équipés du logiciel 8.00

La version du logiciel peut être obtenue soit en consultant les informations qui s'affichent à l'écran lors de la mise en route de l'appareil, soit en effectuant les sélections suivantes :
Sur l'Avance, l'Aisys et l'Amingo : sélectionner Menu Principal, puis État du système
Sur l'Avance CS² : sélectionner Réglage du système puis État du système.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact 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 le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

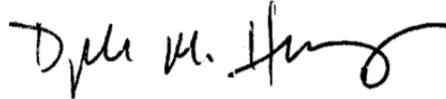
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare