



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 34075

9 mars 2016

Destinataires: Chef du service d'anesthésie
Directeur du génie biomédical / clinique
Directeur de l'établissement / gestionnaire des risques
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Bolus momentané et autocorrectif de l'agent anesthésique lorsque le % d'oxygène est réglé à 21 % sur les appareils Aisys CS² et Aisys mis à niveau avec un écran tactile.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel impliquant un bolus momentané et autocorrectif de l'agent anesthésique lorsque le % d'oxygène est réglé à 21 % sur tous les dispositifs d'anesthésie Aisys CS² et Aisys mis à niveau. **Veuillez-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 Les dispositifs d'anesthésie Aisys CS² et les dispositifs d'anesthésie Aisys mis à niveau sont à l'origine d'une augmentation momentanée et autocorrective de la délivrance de l'agent anesthésique, affectant brièvement les concentrations inspirées et expirées, en présence de l'une des modifications de paramètres suivantes :

- Une modification du réglage de la concentration du gaz frais qui passe de 95 % - 25 % d'oxygène à seulement de l'air (% d'oxygène réglé à 21 %).
- Une modification du réglage du débit total gaz frais tout en utilisant 21 % d'oxygène (% d'oxygène réglé à 21 %).

Le bolus momentané de l'agent anesthésique ne se produit pas si le protoxyde d'azote est le gaz d'équilibrage ou si le % d'oxygène réglé est supérieur à 21 % (air uniquement).

Ce bolus momentané ne se produit pas non plus si aucun agent anesthésique n'est utilisé et si la délivrance de l'agent anesthésique est réglée sur Arrêt. Le mode de délivrance automatique d'agent anesthésique FetCible n'est pas concerné par ce problème.

La délivrance de ce bolus momentané de l'agent anesthésique peut s'avérer dangereuse, car elle pourrait engendrer de l'hypotension chez certains patients vulnérables en pédiatrie lorsque le % d'oxygène est réglé à 21 % (air uniquement). Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre dispositif d'anesthésie. Si vos activités impliquent que le % d'oxygène soit réglé à 21 % dans le gaz frais, tout réglage du débit de gaz frais entraînera la délivrance d'un bolus de l'agent anesthésique inspiré. L'effet du bolus sur les concentrations de l'agent inspirées et expirées est de courte durée. Surveillez les effets potentiels des augmentations de courte durée des concentrations de l'agent anesthésique.

Si le problème décrit ci-dessus se produit, votre dispositif d'anesthésie se corrigera de lui-même et rétablira la concentration d'agent anesthésique réglée sans que l'utilisateur n'ait à intervenir.

Selon la configuration de votre système, l'une des alarmes ci-après, ou les deux, risque de se déclencher si ce problème se produit :

- Alarme « FiXXX haut » réglable par le clinicien (XXX désigne l'agent spécifique)
- Alarme en cas d'absence de surveillance du gaz respiratoire

Produits concernés Tous les dispositifs d'anesthésie Aisys CS² (GTIN : 840682102292) et les dispositifs d'anesthésie Aisys mis à niveau (c.-à-d. les dispositifs Aisys dotés d'un écran tactile et de la version logicielle 10.X). Les versions logicielles autres que 10.X ne sont pas concernées.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant 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 de service.

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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare