



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 34076

<Date>

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

Objet: **Débit d'aspiration réduit sur le système d'aspiration à vide présent en équipement optionnel sur certains produits d'anesthésie de la gamme Aisys**

GE Healthcare a récemment été informée d'un problème de sécurité potentiel avec la fonction d'aspiration à vide optionnelle de certains produits d'anesthésie de la gamme Aisys. **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** Il se peut qu'un tuyau du système d'aspiration à vide soit coudé à l'intérieur de l'appareil, ce qui engendre un débit d'aspiration inférieur à 20 l/min, la valeur requise par l'ISO 10079-3. Si ce problème n'est pas résolu, le débit d'aspiration risque de ne pas être suffisamment important pour dégager les voies respiratoires et ventiler correctement le patient. Aucune blessure associée à ce problème n'a été rapportée.

**Instructions de sécurité** Ce problème ne concerne que l'option d'aspiration à vide de certains dispositifs de la gamme Aisys. Il n'y a aucun impact sur les autres caractéristiques de performance de l'appareil d'anesthésie.

Vous pouvez continuer à utiliser toutes les fonctions de votre dispositif d'anesthésie. En outre, vous pouvez continuer à utiliser l'option d'aspiration à vide si vous avez vérifié le débit minimal de 20 l/min indiqué ci-dessus et la caractéristique de performance identifiée sur le manuel de référence utilisateur du dispositif (débit maximal à environ 39 l/min). Si la vérification révèle que le dispositif ne répond pas aux critères, veillez à ce qu'un système d'aspiration autonome soit immédiatement disponible.

**Produits concernés** Certains dispositifs d'anesthésie de la gamme Aisys dont les numéros de série sont indiqués en annexe.

**Correction du produit** GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes 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 notre service commercial.  
Vous pouvez aussi contacter notre service après-vente au numéro suivant : 04 78 66 62 38.

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

## Annexe

### Liste des numéros de série des appareils d'anesthésie Aisys concernés :

ANAU00102 ANAU00103

### Liste des numéros de série des appareils d'anesthésie Aisys CS2 concernés :

APWU00172	APWU00252	APWU00338	APWU00419	APWU00474	APWU00542	APWU00621	APWU00674
APWU00173	APWU00260	APWU00339	APWU00420	APWU00475	APWU00543	APWU00622	APWU00675
APWU00174	APWU00274	APWU00340	APWU00421	APWU00476	APWU00546	APWU00623	APWU00676
APWU00175	APWU00275	APWU00341	APWU00422	APWU00477	APWU00547	APWU00624	APWU00677
APWU00199	APWU00276	APWU00342	APWU00423	APWU00478	APWU00548	APWU00625	APWU00678
APWU00200	APWU00277	APWU00343	APWU00424	APWU00479	APWU00549	APWU00626	APWU00679
APWU00201	APWU00278	APWU00352	APWU00425	APWU00480	APWU00550	APWU00627	APWU00680
APWU00202	APWU00279	APWU00354	APWU00426	APWU00481	APWU00557	APWU00628	APWU00681
APWU00203	APWU00280	APWU00355	APWU00427	APWU00482	APWU00558	APWU00629	APWU00682
APWU00204	APWU00281	APWU00356	APWU00428	APWU00483	APWU00579	APWU00630	APWU00683
APWU00205	APWU00282	APWU00357	APWU00429	APWU00484	APWU00580	APWU00631	APWU00684
APWU00206	APWU00283	APWU00358	APWU00430	APWU00485	APWU00581	APWU00632	APWU00685
APWU00207	APWU00284	APWU00359	APWU00431	APWU00486	APWU00582	APWU00633	APWU00686
APWU00208	APWU00285	APWU00360	APWU00432	APWU00487	APWU00583	APWU00634	APWU00687
APWU00209	APWU00286	APWU00367	APWU00433	APWU00488	APWU00584	APWU00635	APWU00688
APWU00211	APWU00287	APWU00368	APWU00434	APWU00489	APWU00585	APWU00636	APWU00689
APWU00212	APWU00288	APWU00369	APWU00435	APWU00490	APWU00586	APWU00637	APWU00690
APWU00213	APWU00289	APWU00370	APWU00436	APWU00491	APWU00587	APWU00638	APWU00691
APWU00214	APWU00290	APWU00371	APWU00437	APWU00492	APWU00588	APWU00639	APWU00692
APWU00215	APWU00291	APWU00374	APWU00438	APWU00493	APWU00589	APWU00645	APWU00693
APWU00216	APWU00292	APWU00375	APWU00439	APWU00494	APWU00590	APWU00646	APWU00694
APWU00217	APWU00293	APWU00376	APWU00440	APWU00495	APWU00591	APWU00647	APWU00695
APWU00218	APWU00294	APWU00377	APWU00441	APWU00496	APWU00592	APWU00648	APWU00696
APWU00219	APWU00295	APWU00378	APWU00442	APWU00505	APWU00593	APWU00649	APWU00697
APWU00220	APWU00297	APWU00379	APWU00443	APWU00506	APWU00594	APWU00650	APWU00698
APWU00221	APWU00298	APWU00380	APWU00444	APWU00507	APWU00595	APWU00651	APWU00699
APWU00228	APWU00299	APWU00381	APWU00445	APWU00508	APWU00596	APWU00652	APWU00700
APWU00229	APWU00300	APWU00382	APWU00446	APWU00509	APWU00597	APWU00653	APWU00701
APWU00230	APWU00301	APWU00383	APWU00447	APWU00510	APWU00598	APWU00654	APWU00702
APWU00231	APWU00307	APWU00384	APWU00450	APWU00511	APWU00599	APWU00655	APWU00703
APWU00232	APWU00313	APWU00385	APWU00451	APWU00512	APWU00600	APWU00656	APWU00704
APWU00233	APWU00314	APWU00386	APWU00452	APWU00513	APWU00601	APWU00657	APWU00705
APWU00234	APWU00319	APWU00387	APWU00453	APWU00514	APWU00602	APWU00658	APWU00706
APWU00235	APWU00320	APWU00388	APWU00459	APWU00517	APWU00603	APWU00659	APWU00707
APWU00236	APWU00321	APWU00389	APWU00460	APWU00518	APWU00604	APWU00660	APWU00708
APWU00237	APWU00322	APWU00390	APWU00461	APWU00519	APWU00605	APWU00661	APWU00709
APWU00238	APWU00323	APWU00391	APWU00462	APWU00520	APWU00606	APWU00662	APWU00710
APWU00239	APWU00327	APWU00392	APWU00463	APWU00521	APWU00607	APWU00663	APWU00711
APWU00241	APWU00328	APWU00393	APWU00464	APWU00522	APWU00608	APWU00664	APWU00712
APWU00242	APWU00329	APWU00394	APWU00465	APWU00523	APWU00610	APWU00665	APWU00713
APWU00243	APWU00330	APWU00395	APWU00466	APWU00524	APWU00611	APWU00666	APWU00714
APWU00244	APWU00331	APWU00396	APWU00467	APWU00529	APWU00612	APWU00667	APWU00715
APWU00245	APWU00332	APWU00399	APWU00468	APWU00530	APWU00613	APWU00668	APWU00716
APWU00246	APWU00333	APWU00405	APWU00469	APWU00531	APWU00614	APWU00669	APWU00717
APWU00247	APWU00334	APWU00406	APWU00470	APWU00532	APWU00615	APWU00670	APWU00718
APWU00249	APWU00335	APWU00407	APWU00471	APWU00533	APWU00616	APWU00671	APWU00722
APWU00250	APWU00336	APWU00408	APWU00472	APWU00540	APWU00617	APWU00672	APWU00723
APWU00251	APWU00337	APWU00412	APWU00473	APWU00541	APWU00618	APWU00673	APWU00724
APWU00725	APWU00846	APWU00941	APWU01046	APWU01236	APWU01357	APWU01490	APWU01654
APWU00726	APWU00847	APWU00972	APWU01047	APWU01237	APWU01358	APWU01491	APWU01655

APWU00727	APWU00851	APWU00973	APWU01048	APWU01238	APWU01360	APWU01492	APWU01656
APWU00728	APWU00852	APWU00974	APWU01049	APWU01239	APWU01361	APWU01493	APWU01657
APWU00729	APWU00853	APWU00975	APWU01050	APWU01255	APWU01362	APWU01494	APWU01658
APWU00730	APWU00854	APWU00976	APWU01051	APWU01256	APWU01363	APWU01495	APWU01659
APWU00751	APWU00855	APWU00977	APWU01096	APWU01257	APWU01364	APWU01512	APWU01661
APWU00752	APWU00856	APWU00978	APWU01097	APWU01258	APWU01365	APWU01513	APWU01662
APWU00753	APWU00857	APWU00979	APWU01098	APWU01268	APWU01366	APWU01514	APWU01663
APWU00754	APWU00858	APWU00980	APWU01099	APWU01269	APWU01367	APWU01540	APWU01664
APWU00755	APWU00859	APWU00981	APWU01100	APWU01270	APWU01368	APWU01541	APWU01665
APWU00756	APWU00860	APWU00990	APWU01101	APWU01271	APWU01369	APWU01542	APWU01666
APWU00757	APWU00861	APWU00991	APWU01102	APWU01272	APWU01370	APWU01543	APWU01667
APWU00758	APWU00862	APWU00992	APWU01103	APWU01273	APWU01371	APWU01544	APWU01668
APWU00759	APWU00863	APWU00993	APWU01104	APWU01274	APWU01372	APWU01545	APWU01669
APWU00760	APWU00864	APWU00994	APWU01105	APWU01275	APWU01373	APWU01546	APWU01670
APWU00761	APWU00865	APWU00995	APWU01106	APWU01276	APWU01374	APWU01547	APWU01671
APWU00762	APWU00866	APWU00996	APWU01107	APWU01277	APWU01375	APWU01548	APWU01672
APWU00763	APWU00867	APWU00997	APWU01108	APWU01278	APWU01376	APWU01549	APWU01673
APWU00764	APWU00868	APWU00998	APWU01109	APWU01279	APWU01406	APWU01560	APWU01674
APWU00765	APWU00869	APWU00999	APWU01206	APWU01280	APWU01410	APWU01561	APWU01675
APWU00766	APWU00870	APWU01000	APWU01207	APWU01281	APWU01411	APWU01562	APWU01676
APWU00790	APWU00871	APWU01001	APWU01208	APWU01282	APWU01412	APWU01563	APWU01679
APWU00792	APWU00872	APWU01002	APWU01209	APWU01283	APWU01436	APWU01564	APWU01681
APWU00793	APWU00873	APWU01003	APWU01210	APWU01284	APWU01437	APWU01565	APWU01682
APWU00798	APWU00874	APWU01004	APWU01211	APWU01285	APWU01438	APWU01566	APWU01683
APWU00806	APWU00884	APWU01005	APWU01212	APWU01286	APWU01439	APWU01567	APWU01684
APWU00807	APWU00889	APWU01006	APWU01213	APWU01287	APWU01440	APWU01568	APWU01685
APWU00808	APWU00890	APWU01007	APWU01214	APWU01288	APWU01441	APWU01569	APWU01686
APWU00809	APWU00891	APWU01008	APWU01215	APWU01289	APWU01442	APWU01570	APWU01687
APWU00810	APWU00892	APWU01009	APWU01216	APWU01293	APWU01443	APWU01608	APWU01688
APWU00811	APWU00898	APWU01010	APWU01217	APWU01294	APWU01444	APWU01609	APWU01689
APWU00812	APWU00908	APWU01011	APWU01218	APWU01295	APWU01445	APWU01610	APWU01690
APWU00813	APWU00909	APWU01029	APWU01219	APWU01331	APWU01446	APWU01611	APWU01691
APWU00814	APWU00910	APWU01030	APWU01220	APWU01332	APWU01447	APWU01612	APWU01692
APWU00815	APWU00911	APWU01031	APWU01221	APWU01333	APWU01448	APWU01613	APWU01693
APWU00816	APWU00912	APWU01032	APWU01222	APWU01334	APWU01449	APWU01614	APWU01694
APWU00817	APWU00913	APWU01033	APWU01223	APWU01335	APWU01450	APWU01615	APWU01699
APWU00830	APWU00914	APWU01034	APWU01224	APWU01336	APWU01451	APWU01616	APWU01700
APWU00831	APWU00915	APWU01035	APWU01225	APWU01337	APWU01452	APWU01617	APWU01701
APWU00832	APWU00930	APWU01036	APWU01226	APWU01338	APWU01458	APWU01618	APWU01702
APWU00836	APWU00931	APWU01037	APWU01227	APWU01348	APWU01459	APWU01619	APWU01703
APWU00837	APWU00932	APWU01038	APWU01228	APWU01349	APWU01460	APWU01620	APWU01704
APWU00838	APWU00933	APWU01039	APWU01229	APWU01350	APWU01461	APWU01621	APWU01705
APWU00840	APWU00935	APWU01040	APWU01230	APWU01351	APWU01462	APWU01622	APWU01706
APWU00841	APWU00936	APWU01041	APWU01231	APWU01352	APWU01463	APWU01623	APWU01707
APWU00842	APWU00937	APWU01042	APWU01232	APWU01353	APWU01486	APWU01650	APWU01708
APWU00843	APWU00938	APWU01043	APWU01233	APWU01354	APWU01487	APWU01651	APWU01709
APWU00844	APWU00939	APWU01044	APWU01234	APWU01355	APWU01488	APWU01652	APWU01710
APWU00845	APWU00940	APWU01045	APWU01235	APWU01356	APWU01489	APWU01653	APWU01736
APWU00725	APWU00846	APWU00941	APWU01046	APWU01236	APWU01357	APWU01490	APWU01654

APWU01737	APWU01910	APWU01940	APWU02038	APWU02117	APWU02156	APWU02261	APWU02335
APWU01740	APWU01911	APWU01941	APWU02039	APWU02118	APWU02159	APWU02262	APWU02336
APWU01761	APWU01912	APWU01942	APWU02051	APWU02119	APWU02160	APWU02263	APWU02337
APWU01762	APWU01913	APWU01943	APWU02053	APWU02120	APWU02161	APWU02264	APWU02338
APWU01763	APWU01914	APWU01946	APWU02054	APWU02121	APWU02162	APWU02265	APWU02339
APWU01764	APWU01924	APWU01988	APWU02055	APWU02122	APWU02163	APWU02266	APWU02340
APWU01765	APWU01925	APWU01989	APWU02056	APWU02123	APWU02164	APWU02267	APWU02341
APWU01766	APWU01926	APWU01990	APWU02057	APWU02124	APWU02165	APWU02268	APWU02342
APWU01799	APWU01927	APWU01991	APWU02058	APWU02125	APWU02166	APWU02269	APWU02343
APWU01805	APWU01928	APWU01992	APWU02072	APWU02126	APWU02170	APWU02270	APWU02344
APWU01809	APWU01929	APWU01993	APWU02073	APWU02127	APWU02171	APWU02271	APWU02353
APWU01810	APWU01930	APWU01994	APWU02074	APWU02128	APWU02172	APWU02272	APWU02354
APWU01811	APWU01931	APWU01995	APWU02075	APWU02129	APWU02176	APWU02273	APWU02355
APWU01812	APWU01932	APWU01996	APWU02104	APWU02130	APWU02177	APWU02274	APWU02356
APWU01813	APWU01933	APWU01997	APWU02105	APWU02131	APWU02178	APWU02275	APWU02357
APWU01833	APWU01934	APWU02017	APWU02106	APWU02132	APWU02255	APWU02276	APWU02358
APWU01846	APWU01935	APWU02018	APWU02107	APWU02133	APWU02256	APWU02277	APWU02359
APWU01847	APWU01936	APWU02030	APWU02108	APWU02134	APWU02257	APWU02278	APWU02360
APWU01848	APWU01937	APWU02031	APWU02109	APWU02135	APWU02258	APWU02329	APWU02361
APWU01849	APWU01938	APWU02036	APWU02115	APWU02154	APWU02259	APWU02331	
APWU01909	APWU01939	APWU02037	APWU02116	APWU02155	APWU02260	APWU02332	