



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 34094

6 November 2018

Destinataires: Correspondant Local de Matériovigilance
Responsable du service d'anesthésie
Directeur des services de génie biomédical / clinique
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques

Objet: **Dispositifs d'anesthésie Aisys mis à jour (c'est-à-dire les dispositifs Aisys mis à jour vers la version logicielle 11) et dispositifs d'anesthésie Aisys CS2 avec l'option FetCible (incapacité de régler les paramètres de gaz frais) et/ou l'option AIPro (ventilation de secours non fonctionnelle après une procédure de recrutement).**

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 #1 Les dispositifs d'anesthésie Aisys mis à jour et les dispositifs d'anesthésie Aisys CS² utilisant le mode FetCible peuvent, en de rares occasions, perdre la capacité de modifier les paramètres de gaz frais et d'agent après l'arrêt du mode FetCible. Dans ce cas, on peut raisonnablement s'attendre à ce que les concentrations de gaz délivrées répondent aux besoins du patient après l'arrêt du mode FetCible. Toutefois, pendant la suite de l'anesthésie, il peut être nécessaire de modifier les concentrations. La concentration en gaz anesthésique peut devenir insuffisante, ce qui peut entraîner le réveil du patient, la concentration en gaz anesthésique peut devenir excessive, entraînant une hypotension, ou la concentration d'oxygène peut devenir trop faible et entraîner une hypoxie. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité #1 Vous pouvez continuer d'utiliser votre dispositif d'anesthésie. Pour résoudre le problème, il faut relancer le mode FetCible, puis le stopper à nouveau. Au cas où les touches d'accès rapide du gaz frais et de l'agent sont inopérantes après l'arrêt du mode FetCible, relancer le mode FetCible, puis stopper le à nouveau. Cette procédure vous permettra de pouvoir modifier à nouveau les paramètres de gaz frais et d'agent.

Problème de sécurité #2 Les dispositifs d'anesthésie Aisys mis à jour et les dispositifs d'anesthésie Aisys CS² disposant du mode de respiration spontanée AIPro n'offrent pas la fonction de transition vers le mode de ventilation de secours VACI-PC lors de l'utilisation du mode de ventilation AIPro. Le mode de respiration spontanée AIPro n'offre pas le passage automatique au mode de ventilation de secours VACI-PC chez un patient qui cesse de respirer spontanément lorsque le mode de ventilation AIPro est utilisé avant que le clinicien ne commence une procédure de recrutement. Lorsqu'un patient cesse de respirer de manière spontanée après qu'une procédure de recrutement a été effectuée, le respirateur ne passera pas automatiquement en mode de ventilation de secours. Aucune plainte ou blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité #2 Vous pouvez continuer d'utiliser votre dispositif d'anesthésie. Le problème survient uniquement lorsque le patient cesse de respirer spontanément en mode de ventilation AIPro après une procédure de recrutement pulmonaire. Ne plus utiliser la procédure de recrutement en mode AIPro résout le problème. Continuer de suivre le patient comme dans les cas d'apnée.

Produits concernés Tous les dispositifs d'anesthésie Aisys mis à jour (c'est-à-dire les dispositifs Aisys mis à jour vers la version logicielle 11) et les dispositifs d'anesthésie Aisys CS² (GTIN : 840682102292) dotés de l'option AIPro et/ou de l'option FetCible. Les versions logicielles autres que 11.00 et 11 SP01 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.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare