



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki
Finlande

Référence GE Healthcare: 10921417

20 janvier 2014

Destinataires: Responsable du Service d'Anesthésie
Responsable du Service Biomédical
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Test de sécurité exigé pour les dispositifs d'anesthésie de GE**

GE Healthcare rappelle les importantes consignes de sécurité aux utilisateurs des gammes de dispositifs d'anesthésie Aisys CS², Aisys, Avance CS², Avance, Amingo, Aespire et Aestiva. Comme les Manuels de référence de l'utilisateur (MRU) et les notifications spécifiques affichées à l'écran l'indiquent, il est essentiel de correctement redémarrer les dispositifs régulièrement pour un fonctionnement sûr. La présente lettre ne révisé pas ou ne modifie pas les consignes pour une utilisation sûre qui sont déjà indiquées dans les MRU relatifs aux dispositifs et a uniquement pour but de rappeler aux utilisateurs l'importance de ces consignes. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Selon les MRU et une notification affichée à l'écran le cas échéant, des auto-tests de mise en marche doivent être effectués régulièrement. Un exemple de consigne du MRU de l'Amingo indique que « *Le système doit effectuer un auto-test de mise en marche après 12 heures de fonctionnement. Si le système est resté en marche plus de 12 heures sans effectuer d'auto-test de mise en marche, l'alarme "Eteindre, puis allumer pour faire autotests" se déclenche. Eteignez puis rallumez le système entre deux cas pour résoudre l'alarme.* » Le non-respect de ces consignes du MRU, ou de l'alarme notée si elle est présente, en n'effectuant pas le redémarrage périodique exigé peut entraîner une dégradation des performances du système et, si le dispositif est laissé continuellement sous tension pendant plus de 49 jours, des erreurs de l'horloge interne du système. Une erreur interne du système dans le dispositif provoquera un dysfonctionnement du système de ventilation et la ventilation mécanique automatisée ne sera plus disponible. La ventilation manuelle avec un débit d'oxygène fonctionnera toujours complètement et sera toujours disponible.

Instructions de sécurité Continuez à respecter les Manuels de référence de l'utilisateur (MRU) et les notifications affichées à l'écran pour effectuer le redémarrage périodique exigé.

Produits concernés Dispositifs d'anesthésie (Datex-Ohmeda) de GE Healthcare :
Aisys CS², Aisys, Avance CS², Avance, Amingo, Aespire et Aestiva.

Correction du produit Veuillez continuer à suivre les « consignes de sécurité » documentées dans les manuels de référence de l'utilisateur relatifs à votre dispositif.

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,



Daniel Verstappen
Quality Assurance & Regulatory Affairs Executive
Europe
GE Healthcare



Pierre Delzac
General Manager Acute Care & Enterprise Solutions
Europe
GE Healthcare Systems

Manuels de référence de l'utilisateur (MRU)

Dispositif d'anesthésie	Référence principale du MRU (anglais)
Aestiva (logiciel 4.X)	Partie I -1006-0938-000 Partie II - 1006-0939-000
Aestiva (logiciel 3.X)	Partie I - 1006-0401-000 Partie II - 1006-0402-000
Aestiva/5 IRM (logiciel 4.X)	Partie I - 1006-0959-000 Partie II - 1006-0960-000
Aestiva/5 IRM (logiciel 3.X)	Partie I - 1006-0838-000 Partie II - 1006-0839-000
Aespire View	MRU – M1132382
Aespire 7900	Partie I MRU – 1009-0632-000 Partie II MRU - 1009-0633-000
Aespire 7100 (logiciel 1.X / 2.X)	MRU – M1116146
Avance (logiciel 8.X)	MRU – M1204616
Avance (logiciel 6.X)	MRU – M1145956
Amingo (logiciel 8.X)	MRU – M1205870
Amingo (logiciel 6.X)	MRU – M1150345
Avance CS ² (logiciel 10.X)	MRU – M1222660
Aisys (logiciel 8.X)	MRU – M1203934
Aisys (logiciel 7.X)	MRU – M1179475
Aisys (logiciel 6.X)	MRU – M1156637
Aisys CS ² (logiciel 10.X)	MRU – 2067226-001