



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 34071

4 January 2016

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

Objet : **Valve anti-retour gaz moteur coincée en position ouverte sur certains produits d'anesthésie**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à la valve anti-retour gaz moteur de certains produits d'anesthésie. **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** la valve anti-retour gaz moteur peut se coincer en position ouverte, ce qui risque d'entraîner l'augmentation de la pression pendant le cycle de ventilation mécanique. Si ce problème n'est pas résolu, il risque d'amener à la présence d'une pression excessive ou prolongée dans les voies respiratoires du patient pendant la ventilation, ce qui pourrait causer un risque de barotraumatisme. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions de sécurité** Si le problème décrit ci-dessus apparaît, votre dispositif d'anesthésie génère des alarmes et des mesures d'atténuation automatiques et inhérentes pour garantir la sécurité du patient. Vous pouvez continuer d'utiliser votre dispositif d'anesthésie.

Les alarmes en question sont une ou plusieurs de celles décrites ci-dessous :

- Pcrête haute
- PEP haute
- VMexp bas
- Arrêt de l'inspiration (cette alarme se déclenche si la pression Paw dépasse la limite de Pmax)

Les mesures d'atténuation automatiques et inhérentes pertinentes sont une ou plusieurs de celles décrites ci-dessous :

- Pression des voies aériennes qui est limitée par le réglage de la limite de la pression maximale Pmax (réglage par défaut en usine à 40 cm H<sub>2</sub>O - configurable par le clinicien) ou le débit de la résistance de fuite du ventilateur.
- Commutateur de limitation de pression (DPL) qui s'active à 104 cmH<sub>2</sub>O +5/-4 cmH<sub>2</sub>O et diminution de la pression des voies aériennes lors de la phase expiratoire pendant les cycles de ventilation.
- Ouverture de la valve de surpression mécanique (MOPV) à 110 cm H<sub>2</sub>O.

**Produits concernés** Dispositifs d'anesthésie Aespire 7900, Aespire View, Aestiva 7900, Aestiva MRI, Aisys, Aisys CS2, Avance et Avance CS2 expédiés par le centre de fabrication GE Healthcare et installés entre le 20 avril 2015 et le mois d'octobre 2015.

Les kits de réparation contenant la valve anti-retour gaz moteur du ventilateur, expédiés entre le 20 avril 2015 et le mois d'octobre 2015, sont également concernés car ils risquent d'avoir été installés sur les dispositifs Aespire 7900, Aespire View, Aestiva 7900, Aestiva MRI, Aisys, Aisys CS2, Avance, Avance CS2 Anesthesia et Amingo. (Références des kits de réparation : 1009-8216-000, 1503-3006-000, 1503-8102-000, 1009-8423-000, 1503-8101-000).

**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 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 W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



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