



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

23 novembre 2016

Référence GE Healthcare: FMI 34079

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
Chef de l'anesthésie
Administrateur des soins de santé / gestionnaire de risques
Directeur des services de génie biomédical / clinique

Objet: Dysfonctionnement des systèmes Avance CS², Avance et Amingo lorsque le tiroir du bas est fermé avec force

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 GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à l'apparition d'un dysfonctionnement du système de certains dispositifs d'anesthésie Avance CS², Avance et Amingo si le tiroir de rangement inférieur, contenant le grand plateau optionnel (voir IM01 ci-dessous), est fermé en faisant usage d'une force excessive anormale.

Si le dispositif d'anesthésie présente un dysfonctionnement du système, il se comporte de la façon suivante :

- il active automatiquement le débit d'O₂ Secours au bout de quelques secondes ;
- il émet des alarmes sonores et visuelles prioritaires ;
- il affiche des instructions à l'écran indiquant de régler le débit d'O₂ Secours et de ventiler manuellement le patient ;
- il continue de délivrer l'agent anesthésique selon le réglage existant du nébuliseur.

Si le dysfonctionnement du système n'est pas résolu, il existe un risque de perte de la ventilation du patient pouvant entraîner de l'hypoxie. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

IM01 - Grand plateau 1009-3260-000



Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser vos dispositifs Avance CS², Avance et Amingo une fois que vous aurez ôté le grand plateau optionnel, le cas échéant.

N'importe quel clinicien ou membre du personnel autorisé par le site peut ôter manuellement le grand plateau optionnel du dispositif. Aucun outil ni aucune formation technique ne sont requis pour ôter le grand plateau.

Les dispositifs d'anesthésie Avance CS², Avance et Amingo équipés d'un grand plateau optionnel (référence 1009-3260-000) sont susceptibles d'être concernés par ce problème. Le grand plateau peut également être utilisé avec la gamme Aespire de dispositifs. Cependant, les dispositifs Aespire ne sont pas concernés par ce problème. Le petit plateau optionnel ne provoque pas ce problème.

GE Healthcare demande aux cliniciens recevant le présent avis de correction de dispositif médical de détruire tous les grands plateaux en leur possession.

Une fois le grand plateau optionnel ôté, il n'est pas nécessaire de le renvoyer à GE Healthcare. Toutefois, si vous souhaitez le renvoyer à GE Healthcare, veuillez envoyer une demande par e-mail à l'adresse « Avance_Drawer.Insert_RMA@ge.com ».

Produits concernés Les dispositifs d'anesthésie Avance CS2, Avance et Amingo équipés d'un grand plateau optionnel (référence 1009-3260-000).

Correction du produit Une fois le grand plateau optionnel ôté, il n'est pas nécessaire de le renvoyer à GE Healthcare. Toutefois, si vous souhaitez le renvoyer à GE Healthcare, veuillez envoyer une demande par e-mail à l'adresse « Avance_Drawer.Insert_RMA@ge.com ».

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
GE Healthcare