

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 34136

À l'attention de : Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Chef des Soins Infirmiers
Directeur de l'ingénierie biomédicale

OBJET : **Dispositifs d'anesthésie Aisys CS², Avance CS², Avance CS² Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900, et Aespire 7100 équipés d'une sortie auxiliaire de gaz frais (SAGF)**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'un problème potentiel susceptible de survenir si une des branches du circuit respiratoire d'un patient est connectée par erreur à la prise de sortie auxiliaire de gaz frais (SAGF).

La SAGF permet de fournir un débit de gaz frais aux systèmes respiratoires manuels auxiliaires (par ex., un circuit Mapleson-D) connectés à la prise de SAGF.

Si la branche expiratoire du circuit respiratoire d'un patient est connectée par erreur à la prise de SAGF, au lieu de la prise de l'ABS (Advanced Breathing System), cela peut engendrer une pression excessive à l'intérieur du circuit respiratoire. Les dispositifs d'anesthésie susceptibles d'être affectés comprennent plusieurs alarmes qui alertent le clinicien en cas d'augmentation de la pression du système respiratoire. Cependant, dans le cas improbable où la connexion erronée à la prise de SAGF passe inaperçue, l'augmentation de la pression peut provoquer des blessures au patient.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

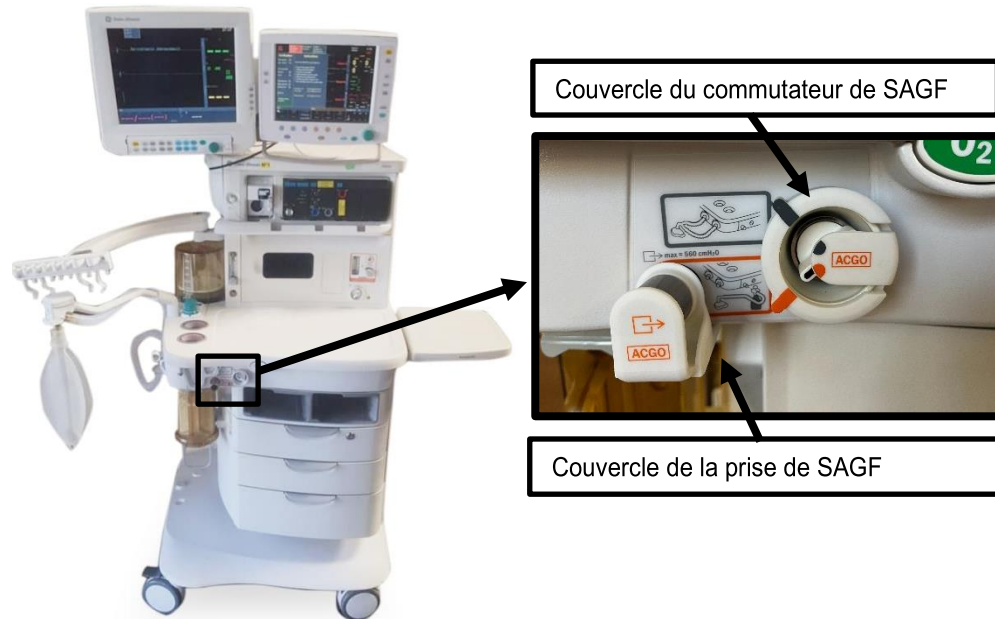
Vous pouvez continuer à utiliser votre système d'anesthésie conformément aux instructions du Manuel de référence de l'utilisateur (URM) et aux actions décrites ci-dessous :

1. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels suivent intégralement la procédure de contrôle préopératoire, telle qu'elle est décrite dans l'URM.
2. Assurez-vous notamment que le circuit respiratoire est correctement connecté.
3. Connectez uniquement un circuit respiratoire manuel auxiliaire à la prise de SAGF.
4. Veuillez joindre l'addendum ci-joint à l'URM.

Outre le respect des quatre (4) instructions ci-dessus :

Inspectez tous les dispositifs potentiellement concernés pour vérifier que la prise de SAGF et le commutateur de SAGF sont protégés par un couvercle comme indiqué dans la **figure 1**. Si vous possédez les couvercles mais qu'ils ne sont pas installés sur le dispositif, installez-les comme indiqué dans la **figure 1**.

Figure 1. Couvertres recouvrant la prise de SAGF et le commutateur de SAGF



Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse FMI34136.ACGO@gehealthcare.com pour indiquer si vous possédez des couvertres et si vous les avez installés sur la prise de SAGF et le commutateur de SAGF OU si vous ne possédez pas ces couvertres. Si vous ne possédez pas les couvertres, GE HealthCare vous fournira gratuitement un kit installable par vos soins comprenant des couvertres à installer sur la prise de SAGF et le commutateur de SAGF.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels du produit au sein de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Détails des produits concernés

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
Aespire View (GTIN-00840682102285)
Avance, Amingo, Avance CS2 et Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
Aisys CS2 avec Contrôle en fin d'expiration (FetCible) (GTIN-00195278588128)
configuré avec l'option SAGF.

REMARQUE : Cette correction n'affecte pas les dispositifs d'anesthésie dotés d'un commutateur de sortie auxiliaire de gaz frais (SCGO).

Utilisation prévue : Les systèmes d'anesthésie GE Datex-Ohmeda de GE ont pour but de fournir une anesthésie générale par inhalation et un soutien ventilatoire à un large éventail de patients (nouveau-nés, enfants, adultes). L'appareil est conçu pour délivrer une ventilation en volume contrôlée ou en pression contrôlée.

Correction des produits

GE HealthCare fournira gratuitement un kit installable par le client contenant des couvertres pour la prise de SAGF et le commutateur de SAGF des dispositifs concernés aux clients qui indiquent ne pas posséder de couvertres dans le formulaire d'accusé de réception.

Si vous avez besoin d'aide pour installer les couvertres sur la prise de SAGF et le commutateur de SAGF, contactez votre représentant GE HealthCare.

Coordonnées Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: fmi@anandic.com

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 priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Vous avez deux possibilités, selon ce qui vous convient le mieux :

- 1) Formulaire de réponse électronique (cette page)

OU

- 2) Formulaire de réponse devant être rempli manuellement puis scanné (page suivante)

Formulaire de réponse électronique

Veillez scanner le code QR ou suivre le lien ci-dessous pour remplir le formulaire.

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711477876>



Formulaire de réponse manuel

GE HealthCare réf. n° 34136

Si le flux opérationnel électronique de la page précédente est indisponible, veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer rapidement à GE Healthcare, dans un délai de 30 jours maximum après sa réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

*Nom du client/destinataire : _____

*Adresse : _____

*Ville/Département/Code postal/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Cette étape doit être effectuée avant que le remplacement et le processus d'expédition puissent débuter.

Veuillez cocher **une** des cases suivantes, saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous :

- ☐ Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction urgente d'un dispositif médical. Nous avons joint l'addendum au Manuel de référence de l'utilisateur (URM). Nous avons confirmé que nous ne **possédons pas** de couvercles à installer sur la prise et le commutateur de SAGF de notre/tous nos appareil(s). Nous avons besoin du nombre de kits d'action de terrain indiqué dans le tableau ci-dessous :

Nombre de kits d'action de terrain nécessaires	Nom du destinataire du ou des kit(s) d'action de terrain (si différent du signataire du formulaire de réponse)

OU

- ☐ Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction urgente d'un dispositif médical. Nous avons joint l'addendum au Manuel de référence de l'utilisateur (URM). Nous avons confirmé que nous **disposons** de couvercles pour la prise et le commutateur SAGF, et que nous les avons installés sur notre/tous nos appareil(s) comme indiqué dans la figure 1 de l'avis de correction urgente d'un dispositif médical. Par conséquent, nous n'avons besoin d'aucun kit d'action de terrain.

OU

- ☐ Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction urgente d'un dispositif médical. Nous avons constaté que nous ne **possédons aucun** des produits concernés identifiés dans l'avis de correction urgente d'un dispositif médical.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

*Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

**Veillez scanner le formulaire et le retourner après l'avoir rempli, ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par email à FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.
Vous pouvez obtenir l'adresse de cet email en scannant le code QR ci-dessous :**

