

Ardon, le 2018
Lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matérovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Établissement de Santé, du Service Biomédical, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Ventilateurs SERVO-air, SERVO-i, SERVO-s, SERVO-n et SERVO-U
Objet :	Défaut potentiel de communication interne.

Division Maquet ACT - Critical Care



- SERVO-air -



SERVO-i



SERVO-s



SERVO-n



- SERVO-U -

- Exemples de ventilateurs concernés -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, concernant certains systèmes d'assistance respiratoire SERVO.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification client (traduction) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives à l'origine de cette action, au périmètre concerné et aux actions mises en œuvre par le fabricant.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France - Division Maquet*.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification client recevront un courrier de *Getinge France - Division Maquet*.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Maquet Critical Care* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot
Directrice Qualité France et Europe du Sud
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification client - MAQUET Critical Care AB, Suède, de référence EVU-179040 v2.0 (traduction).
- Annexe - Liste des dispositifs impactés au sein de votre établissement.

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs impactés, au personnel biomédical et au service de vigilance concernés de votre établissement.

Objet : Ventilateurs SERVO

Produits concernés :

Produit	Référence	Numéros de série
SERVO-air	6882000	10141 à 11794, 12287
SERVO-i	6487800	83775 à 87140
SERVO-s	6640440	37182 à 39999
SERVO-n	6688600	1240 à 1455
SERVO-U	6694800	22611 à 24876

Cher Clients,

La présente lettre a pour but de fournir des informations sur un défaut potentiel concernant les ventilateurs SERVO, et sur les actions qui seront entreprises. Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces systèmes d'assistance respiratoire.

Utilisation normale et instructions

Le problème décelé est lié au fonctionnement de la valve de sécurité. Dans des circonstances normales, lorsqu'il se produit un événement nécessitant l'ouverture de la valve de sécurité (par exemple, une alarme de pression élevée), la valve s'ouvre puis se ferme automatiquement dès que l'événement a disparu.

Description du phénomène observé

Nous avons constaté que dans certaines conditions, une erreur de communication interne peut empêcher la valve de sécurité de se fermer automatiquement. Par conséquent, la ventilation s'arrête et une alarme de haute priorité, ainsi que des alarmes cliniques, sont déclenchées. Nous avons eu connaissance de deux événements, pour lesquels ce défaut a causé une désaturation. Toutefois, aucun cas de blessures permanentes ne nous a été rapporté suite à l'apparition de ce phénomène.

Risque potentiel

L'apparition du phénomène observé conduit à interrompre la ventilation. Dans ce cas, la valve de sécurité s'ouvre, permettant ainsi au patient de revenir à une respiration spontanée, mais sans assistance respiratoire. Dès lors, l'alarme technique de haute priorité "TE11" est activée, en même temps que les autres alarmes cliniques.

Recommandations

Le ventilateur SERVO peut être utilisé conformément au manuel de l'utilisateur, une attention particulière devant néanmoins être portée aux points suivants :

- Ne jamais laisser le patient sans surveillance lorsqu'il est branché sur le ventilateur.
- S'assurer qu'un insufflateur manuel est toujours disponible et prêt à l'emploi.
- Agir conformément aux messages d'alarmes affichés à l'écran :
En cas d'erreur technique "TE11", remplacer immédiatement le ventilateur et contacter votre interlocuteur Getinge - Division Maquet Critical Care habituel.

Action corrective

Une solution permettant de corriger ce problème a été développée. Getinge - Division Maquet Critical Care lancera une mise à jour immédiate de tous les ventilateurs SERVO concernés, pendant laquelle le firmware d'une carte électronique sera mis à niveau. Votre interlocuteur Getinge - Division Maquet Critical Care vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre système d'assistance respiratoire.

Merci de veiller à ce que cette notification et l'action associée restent connues jusqu'à ce que votre ventilateur ait été mis à jour afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et ferons tout notre possible pour que cette mise à jour soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Getinge - Division Maquet Critical Care habituel.

Sincères salutations,



Niklas Lagström
Global Product Manager
Maquet Critical Care AB



Catharina Greberg
Deputy Head of Quality
Maquet Critical Care AB