

# Notification de sécurité

14-fév-2022 | MCC/22/001/IU | MX-8482 | Rev 02

## Carte d'alimentation AC/DC (PC 1955) dans les ventilateurs Servo-u et Servo-n

### Produits concernés :

Chers Clients,

Nos bases de traçabilité indiquent que le(s) dispositif(s) listé(s) ci-dessous a/ont été livré(s) à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un/les produits mentionnés et compléter les informations ci-dessous.

Référence article	Désignation Getinge	Numéros de série	Dates de fabrication
6694800	Ventilateur Servo-u	21613 à 27430	2015 - 2017
6688600	Ventilateur Servo-n	1125 à 1667	2015 - 2017

### Description du problème

Pour les ventilateurs fonctionnant sur alimentation électrique de tension 220V-240V, nous avons identifié qu'une résistance de limitation de courant sur la carte d'alimentation AC/DC (PC 1955) peut se dégrader avec le temps et empêcher l'alimentation AC/DC de fonctionner comme prévu.

L'enquête relative aux causes de ce phénomène a conclu que la résistance avait été exposée à des contraintes mécaniques pendant l'assemblage, ce qui a finalement causé la dégradation prématurée. Le processus d'assemblage de la résistance a été corrigé pour éliminer l'apparition potentielle de la dégradation.

Lorsque la carte d'alimentation AC/DC cesse de fonctionner comme défini, le ventilateur n'est plus alimenté sur secteur, passe automatiquement en mode alimentation de secours par batterie et active l'alarme de fonctionnement sur batterie pour alerter les utilisateurs.

Avec deux batteries standard entièrement chargées, l'autonomie sur batterie est d'au moins 1 heure. Lorsque les batteries sont déchargées, trois alarmes supplémentaires sont activées avant que le ventilateur ne s'arrête complètement en raison de la faible tension de la batterie. Ensuite, une alarme de mise hors tension finale retentit pendant au moins 2 minutes.

Maquet Critical Care a reçu 32 réclamations décrivant le problème décrit ci-dessus. Le taux de défaillance par rapport à la base installée est d'environ 0,08 %.

Aucun événement indésirable impliquant un patient ou un opérateur n'a été signalé dans le cadre de ces réclamations. Dans l'une des réclamations, il a été signalé que le patient avait désaturé au moment où la ventilation manuelle avait été initiée.

### Risque potentiel

Une étude d'évaluation des risques a conclu que le problème n'était pas directement préjudiciable au patient, mais qu'il pouvait exister un risque indirect d'hypoxie lié au remplacement du ventilateur concerné, la ventilation manuelle du patient pouvant être nécessaire afin de maintenir l'oxygénation.

Avec des patients présentant un risque élevé d'hypoxie et de dérecrutement, des systèmes appropriés d'atténuation des risques médicaux (ex. : des insufflateurs manuels) doivent être disponibles afin de pouvoir gérer une déconnexion temporaire pendant la transition du patient vers un ventilateur de remplacement, comme indiqué dans le Manuel de l'utilisateur.

## Recommandations

---

Les ventilateurs concernés peuvent être utilisés conformément au Manuel de l'utilisateur, en accordant une attention particulière aux précautions suivantes, énumérées au chapitre 1.2 *DIRECTIVES DE SECURITE* du Manuel de l'utilisateur :

- Pour garantir une alimentation de secours par batterie, deux modules de batteries complètement chargés doivent être branchés en permanence.
- L'état des batteries doit être vérifié depuis la fenêtre *ÉTAT DU SYSTÈME/Batteries* de l'interface utilisateur après des périodes de fonctionnement sur batterie, par exemple en cas de transport intra hospitalier.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, le ventilateur doit toujours être branché sur l'alimentation secteur afin que les batteries soient toujours chargées au maximum.
- Le patient ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché sur le ventilateur.
- Assurez-vous qu'un insufflateur manuel est toujours disponible et prêt à l'emploi.

## Action corrective

---

Getinge lancera une action immédiate sur le terrain pour tous les ventilateurs concernés, dans le cadre de laquelle les cartes d'alimentation AC/DC (PC 1955) seront remplacées. Le problème est limité aux pays fonctionnant sur alimentation électrique de tension haute 220V - 240V.

Votre représentant commercial ou technique Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de vos dispositifs.

En outre, les cartes d'alimentation AC/DC fabriquées au cours des années 2018-2021 seront, par mesure de précaution supplémentaire, remplacées après 5 ans de fonctionnement dans le cadre de la maintenance préventive du ventilateur.

Veuillez renseigner et retourner l'Accusé de réception ci-joint et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe jusqu'à ce que vos ventilateurs aient été mis à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

## Diffusion

---

Cette Notification de Sécurité Getinge doit être transmise à l'ensemble des personnes impliquées au sein de votre établissement - et à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité des actions correctives. Dans le cas où, en tant que client, vous choisissiez de ne pas mener à bien l'action corrective telle que décrite ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité relative à la sécurité ou toute responsabilité légale qui pourraient découler du non-respect de cette Notification de sécurité. L'autorité compétente (l'Agence suédoise des produits médicaux) a été informée de cette communication et de ce problème.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée, et mettrons tout en œuvre pour vous fournir une solution raisonnable dans les plus brefs délais.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

Jennie Haag  
Director Product Mgmt. Ventilation  
**Maquet Critical Care AB**

Jerker Åberg  
Regulatory Affairs & Product Compliance  
**Maquet Critical Care AB**

Ardon, le 21 février 2022  
Courrier recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :  
du Directeur de l'Etablissement de Santé,  
du Service Biomédical,  
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Systèmes de ventilation Getinge **Servo-u** et **Servo-n**

Objet :

Potentiel défaut de la Carte d'alimentation AC/DC.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Exemples de ventilateurs : Servo-u,

Servo-n -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge Maquet Critical Care AB, Suède, concernant certains ventilateurs Servo-u et Servo-n.

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 de sécurité (traduction) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique ([qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

**A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.**

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* 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 QRC France  
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité - Maquet Critical Care AB, Suède, de référence MCC/22/001/IU | MX-8482 (traduction).
- Accusé de réception (traduction).

Document ID & Title:

**CC-2022-06 Customers form Def**

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

**Veillez retourner ce formulaire à :**  
**Représentant Getinge : Getinge France (Département QRC)**  
**Email : qrc.fr@getinge.com**

**Field Action MCC-22-001-IU**  
**Field Safety Notice MX-8482**  
**Servo-u/n**  
**Field Action – Immediate Update – ACDC Converter**

---

Par la présente, nous confirmons avoir reçu cette Notification de Sécurité.

.....  
Nom de l'établissement

.....  
Pays

.....  
Date

.....  
Nom du contact

.....  
Signature

Copies must not be used unless their validity has been verified.

## 1 CHANGE HISTORY

Version	Edit Date	Description	Issuer
01	2022-02-15	First version	Rafaela Örn