

Ardon, le 28 avril 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 d'anesthésie Flow-c et Flow-e - tous numéros de série.

Objet :

Potentielle fissure du bouton marche/arrêt de l'unité d'aspiration.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Système d'anesthésie Flow-c -



- Système d'anesthésie Flow-e -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, concernant les systèmes d'anesthésie Flow-c et Flow-e.

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.

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

Pièce jointe :

- Notification de sécurité - Maquet Critical Care AB, de référence MX-8563 (traduction).

Notification de sécurité

12 avril 2022 | MX-8563 | Rev 1



MCC/22/004/IU Bouton marche/arrêt de l'unité d'aspiration des systèmes d'anesthésie Flow-c et Flow-e

Produits concernés :

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 mettre en œuvre les informations ci-dessous.

Référence article	Référence de commande Getinge	Numéro de série
6887700	Getinge Flow-c	Ensemble des numéros de série jusqu'au n° 5339
6887900	Getinge Flow-e	Ensemble des numéros de série jusqu'au n° 50148

Description du problème

Nous avons constaté que le matériau du bouton marche/arrêt de l'unité d'aspiration des systèmes d'anesthésie Flow-c et Flow-e de Getinge a tendance à se fissurer, comme le montre les images ci-dessous. Le problème n'a pas été identifié comme débutant à un moment précis, ou avec un lot particulier. Par conséquent, toutes les unités qui sont installées peuvent être concernées.



Risques potentiels

Dans le pire des cas, le bouton peut casser et l'unité d'aspiration ne peut alors pas être activée. S'il casse en mode actif, le bouton du régulateur de vide peut toujours être utilisé pour réguler la pression de l'aspiration.

Recommandations

L'unité d'aspiration, y compris le bouton marche/arrêt, doit être vérifiée à la fois lors de la vérification quotidienne du système (SCO), mais aussi avant de commencer l'utilisation avec un nouveau patient. Si le personnel détecte un bouton marche/arrêt fissuré ou cassé avant de commencer l'utilisation avec un nouveau patient, il est tenu de ne pas laisser l'appareil d'anesthésie passer la vérification quotidienne et de le remplacer par un appareil d'anesthésie fonctionnant correctement ou de s'assurer qu'une alternative temporaire à l'aspiration est disponible.

Action corrective

Une solution permettant de corriger ce problème a été mise au point : le remplacement du bouton marche/arrêt par un nouveau bouton plus résistant.

Geringe lancera une action immédiate sur le terrain pour toutes les unités concernées. Votre représentant commercial ou technique Geringe vous contactera afin de planifier la mise à jour de vos dispositifs.

Diffusion

Cette Notification de Sécurité Geringe 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, Geringe 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 mettons tout en œuvre pour vous fournir une solution raisonnable dans les plus brefs délais.

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Lena Evander
Director Product Mgmt Anesthesia
Maquet Critical Care AB

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