

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

Destinataires :

Correspondant Local de Matéριοvigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Systèmes de ventilation Getinge **Servo-air**

Objet :

Ajout d'une étiquette « Ne pas marcher » sur le chariot mobile.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemple de ventilateur Servo-air -

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-air.

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) ; 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/22/007/NU | MX-8641 (traduction).
- Accusé de réception (traduction).

MCC/22/007/NU : Étiquette « Ne pas marcher » sur le chariot mobile haut, Servo-air

Chers clients,

Produits concernés : Servo-air avec chariot mobile haut

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	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
6882000	Ventilateur Servo-air	Voir la liste des produits impactés	N° 10001-23792
6881999	Chariot mobile haut sans tiroir, kit plat	Voir la liste des produits impactés	Livrés avant le 28/02/2022 ou avec les ventilateurs Servo-air N° 10001-23792

Description du problème

Lors de nouveaux essais environnementaux, qui incluent la possibilité que l'utilisateur marche sur l'empatement, les résultats des essais précédemment réussis pour le Servo-air concernant la norme relative aux forces verticales (IEC 60601-1 §9.4.2.3 b) n'ont pas pu être reproduits lors de l'essai d'un produit équivalent. L'atténuation pour le Servo-air consiste à ajouter l'étiquette « Ne pas marcher » (Figure 1) sur l'empatement du chariot. L'introduction de cette étiquette est requise pour la base installée de Servo-air livrés avec la version système inférieure à 4.3.

Aucune réclamation n'a été signalée à ce sujet.

Risques potentiels

Nous ne voyons aucun risque direct pour le patient en raison de ceci, et cela n'affecte pas l'utilisation prévue du Servo-air. Toutefois, il existe un faible risque que le Servo-air bascule et affecte les branchements au patient, ce qui pourrait entraîner une interruption de l'assistance respiratoire.

Notification de sécurité

| 21-JUIN-2022 | MX-8641 | Rev 1

Recommandations

Le dispositif peut être utilisé conformément au mode d'emploi.

Action corrective

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

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

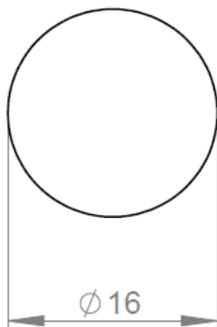


Figure 1

Notification de sécurité

| 21-JUIN-2022 | MX-8641 | Rev 1

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 - Läkemedelsverket) a été informée de cette communication et de ce problème.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible. Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations,

Jennie Haag
Director Product Mgmt. Ventilation
Maquet Critical Care AB

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