

Ardon, le 27 juillet 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
Objet :	Mise à jour logicielle en version 4.4.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Exemples de ventilateurs :

SERVO-air

SERVO-n

SERVO-U -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Getinge 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 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-22-008-IUI (MX-8645 pour Servo-n--u-u MR et/ou MX-8664 pour Servo-air / traduction).
- Accusé de réception (traduction).

MCC-22-008-IU : Problèmes solutionnés en Version 4.4 du Ventilateur Servo-air

Produits concernés : Servo-air

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	Date de fabrication
6882000	Ventilateur SERVO-air	Voir la liste des produits impactés	Tous les dispositifs livrés

Description du problème

Nous avons identifié un défaut qui nécessite d'être corrigé par une mise à jour sur le terrain :

Erreurs techniques : combinaison de TE 10, TE 16, TE 55 avec Servo-air

Il a été signalé dans des réclamations que des ventilateurs avaient généré une combinaison d'alarmes ; Erreur technique 10 (Arrêt de la ventilation), Erreur technique 16 (Erreur de ventilation) et Erreur technique 55 (Erreurs de communication) et la ventilation s'était arrêtée. Si un module accessoire est inséré, la TE7 (Erreur logicielle) est également générée. L'analyse a conclu qu'un dysfonctionnement du logiciel du système respiratoire peut finalement entraîner une perte de communication et déclencher des alarmes techniques et l'arrêt de la ventilation. La probabilité qu'un dispositif soit confronté à cette erreur est estimée à moins de 0,0005 %.

Risques potentiels

Une étude d'évaluation des risques a été effectuée.

Même si le problème n'est pas directement préjudiciable au patient, il peut 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 Sécurité* du Manuel de l'utilisateur :

- 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 dispositifs concernés. Les problèmes énumérés ci-dessus ont été résolus dans la version 4.4 du logiciel. Votre représentant commercial ou technique Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de vos dispositifs. Le calendrier de disponibilité du logiciel 4.4 dépendra des processus réglementaires locaux en vigueur sur votre marché. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Veuillez renseigner et retourner le formulaire d'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 - Läkemedelsverket) a été informée de cette communication et de ces défauts.

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
Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB

MCC-22-008-IU : Problèmes solutionnés en Version 4.4 des Ventilateurs Servo

Produits concernés : Servo-u / Servo-u MR / Servo-n

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	Date de fabrication
6694800	Ventilateur Servo-u	Voir la liste des produits impactés	Tous les dispositifs livrés
6888800	Ventilateur Servo-u MR	Voir la liste des produits impactés	Tous les dispositifs livrés
6688600	Ventilateur Servo-n	Voir la liste des produits impactés	Tous les dispositifs livrés

Description des problèmes

Nous avons identifié 3 défauts qui nécessitent d'être corrigés par une mise à jour sur le terrain :

Le problème suivant peut survenir avec les ventilateurs Servo-u, Servo-u MR et Servo-n :

Erreurs techniques : combinaison de **TE 10, TE 16, TE 55 avec Servo-u, Servo-u MR ou Servo-n**

Il a été signalé dans des réclamations que des ventilateurs avaient généré une combinaison d'alarmes ; Erreur technique 10 (Arrêt de la ventilation), Erreur technique 16 (Erreur de ventilation) et Erreur technique 55 (Erreurs de communication) et la ventilation s'était arrêtée. Si un module accessoire est inséré, la TE7 (Erreur logicielle) est également générée. L'analyse a conclu qu'un dysfonctionnement du logiciel du système respiratoire peut finalement entraîner une perte de communication et déclencher des alarmes techniques et l'arrêt de la ventilation. La probabilité qu'un dispositif soit confronté à cette erreur est estimée à moins de 0,0005 %.

Les problèmes suivants peuvent survenir avec le ventilateur Servo-n :

TE 10 en OHF avec Servo-n

Trois cas de TE10 (Arrêt de la ventilation) ont été constatés lorsque des patients avaient été traités avec OHF sur Servo-n. L'analyse a indiqué que cela est très probablement dû au fait que le débitmètre expiratoire se bloque à une mesure de débit élevée entraînant le déclenchement de la TE 10. La probabilité qu'un dispositif soit confronté à cette erreur est estimée à moins de 0,002 %.

Respiration spontanée vigoureuse en OHF sur Servo-n

Dans un hôpital une réclamation a été émise, selon laquelle un nouveau-né né à terme avec une forte commande respiratoire ne pouvait pas être traité avec l'amplitude de pression définie dans l'OHF du Servo-n. Ceci est dû à un réglage de priorité du respirateur par défaut – le système a priorisé le maintien de la pression moyenne des voies aériennes à des réglages où l'amplitude et la pression moyenne des voies aériennes n'ont pas pu être atteintes simultanément avec l'algorithme courant. Le patient doit être de grande taille et actif pour que cette situation rare se produise.

Risques potentiels

Une étude d'évaluation des risques a été effectuée pour chacun des sujets énumérés ci-dessus.

Même si le problème n'est pas directement préjudiciable au patient, il peut 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 Sécurité* du Manuel de l'utilisateur :

- Le patient ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est connecté au système de ventilation.
- Assurez-vous qu'un insufflateur manuel est toujours disponible et prêt à l'emploi.
- Assurer une surveillance externe adéquate et une analyse des gaz sanguins pendant la VOHF.

Action corrective

Getinge lancera une action immédiate sur le terrain pour tous les dispositifs concernés. Les problèmes énumérés ci-dessus ont été résolus dans la version 4.4 du logiciel. Votre représentant commercial ou technique Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de vos dispositifs. Le calendrier de disponibilité du logiciel 4.4

Notification de sécurité | 22-juin-2022 | MX-8645 | Rev 1

dépendra des processus réglementaires locaux en vigueur sur votre marché. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Veuillez renseigner et retourner le formulaire d'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 - Läkemedelsverket) a été informée de cette communication et de ces défauts.

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
Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB