

Ardon, le 10 janvier 2023
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matériorigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Systèmes d'anesthésie Flow-i, Flow-c, Flow-e avec logiciel :

- **version 04.08.00 ;**
- **version 04.08.01 ;**
- **version 04.08.02 ;**
- **version 04.08.03.**

Les systèmes de versions logicielles antérieures ne sont pas concernés.

Objet :

Défaut potentiel - fonction vannes désactivées.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Flow-i -



- Flow-c -



- Flow-e -

Exemples de systèmes d'anesthésie :

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'anesthésie Flow-i, 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.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire d'Accusé de réception** 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 ce 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, de référence MX-8773 (traduction),
- Formulaire Accusé de réception (traduction).

MCC/22/010/IU : Vannes désactivées – Versions de logiciel 4.8

Produits concernés :

Désignation produit	Référence article
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540
Flow-c	6887700
Flow-e	6887900

Les systèmes d'anesthésie Flow mentionnés ci-dessus équipés de la version de logiciel 04.08.00, 04.08.01, 04.08.02 ou 04.08.03 sont concernés par cette action sur le terrain.

(Notez que les systèmes d'anesthésie Flow dont la version de logiciel est antérieure à la version 04.08.00 ne sont pas concernés par ce problème et ne doivent donc pas être mis à niveau vers la version 04.08.04 ou une version supérieure.)

Description du problème

L'alarme « Pression continue élevée » se déclenche lorsque la pression dans le système est trop élevée (constamment au-dessus du niveau PEP réglé +15 cmH₂O pendant plus de 15 secondes). Cette alarme est active en mode automatique et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur. Elle est désactivée lorsque la pression dans le système descend en dessous du point de déclenchement défini.

Le système répondra à l'alarme « Pression continue élevée » en activant une fonction appelée « vannes désactivées ». Lorsque la fonction « vannes désactivées » est activée, la vanne de sécurité s'ouvre et l'administration de gaz s'arrête pour relâcher la pression dans le circuit patient.

Une fois la pression inférieure au point de déclenchement, la vanne de sécurité se ferme et l'administration de gaz reprend.

Dans certains cas, il a été signalé que, lorsque l'alarme « Pression continue élevée » a été déclenchée ET qu'en même temps, l'utilisateur passe en mode manuel avec l'alarme toujours active, la vanne de sécurité reste ouverte même lorsque la « Pression continue élevée » est inférieure au point de déclenchement. La pression ne peut pas s'accumuler, ce qui entraîne une absence de ventilation. Une analyse approfondie a montré que la même situation se produira si l'utilisateur met fin au cas/passe en mode veille avec l'alarme « Pression continue élevée » active.

Le système doit être éteint pour réinitialiser la fonction des vannes désactivées (ce qui peut également être fait en activant la ventilation d'urgence).

Le problème sous-jacent à l'origine de l'alarme « Pression continue élevée » ne sera pas résolu en redémarrant uniquement le système.

Risques potentiels

Aucune alimentation en gaz n'est possible lorsque les vannes sont désactivées.

Recommandations

Si l'administration de gaz est arrêtée dans les circonstances décrites ci-dessus, la machine doit être redémarrée ou la ventilation d'urgence activée.

Action corrective

Votre représentant agréé Getinge se rendra sur votre site avant le 01-déc-2023 pour installer la version 04.08.04 ou supérieure du logiciel.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Nous vous invitons à rester attentifs à cette notification et aux actions connexes jusqu'à votre prochaine communication avec Getinge.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Notez que les systèmes d'anesthésie Flow dont la version de logiciel est antérieure à 04.08.00 ne sont pas concernés par ce problème et ne doivent donc pas être mis à niveau vers la version 04.08.04 ou une version supérieure. Cependant, nous recommandons toujours d'utiliser la dernière version du logiciel.

Diffusion

Les autorités compétentes ont été informées de cette communication et de ce problème.

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 communications ultérieures afin de vous assurer que les actions correctives appropriées sont menées lors de l'utilisation du dispositif. Getinge est responsable de la mise à jour des dispositifs. Veuillez toutefois vous assurer que Getinge ait accès aux unités concernées.

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

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

Cordialement,

Malin Graufelds
Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB

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