

Ardon, le 24 juillet 2026
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matériorvigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Ventilateurs d'anesthésie de la gamme Flow.
Numéros de série spécifiques.

Objet :

Absence d'administration d'agent.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Ventilateurs d'anesthésie Flow-i, Flow-c et Flow-e -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, concernant certains numéros de série de ventilateurs 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 en français) : 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 client** 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. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

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 MCC/26/003 - Maquet Critical Care AB (traduction),
- Formulaire de réponse client « Accusé de réception de la FSN » (traduction),

MCC/26/003 : Flow – Absence d'administration d'agent

Produits concernés :

Selon nos informations, votre établissement détient les produits indiqués ci-dessous.

Référence	Modèle du dispositif	Numéro de série
6677200	Flow-i C20	< 20 000, du n° 1105 au n° 8163
6888520	Flow-i C20	> 20 000, du n°20043 au n°23975
6677300	Flow-i C30	< 20 000, du n° 515 au n°1863
6888530	Flow-i C30	> 20 000
6677400	Flow-i C40	< 20 000, du n°2588 au n° 4442
6888540	Flow-i C40	> 20 000, n° 20713
6887700	Flow-c	Du n°4110 au n° 5792
6887900	Flow-e	Du n°50412 au n° 51213

Description du problème

Maquet Critical Care AB a identifié un problème qui, dans certaines conditions, pourrait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu. Dans certains cas, les dispositifs d'anesthésie de la gamme Flow n'ont pas délivré d'agent anesthésique lorsque le ou les vaporisateurs ont été mis en marche. Ces incidents n'ont été observés que pendant la phase de démarrage de la procédure d'anesthésie.

Risques potentiels

Ce problème peut empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu, ce qui peut entraîner une défaillance dans l'administration d'agent anesthésique. Cela peut se traduire par une anesthésie insuffisante du patient et entraîner une prise de conscience peropératoire.

Merci de noter qu'aucun cas de blessure grave ni de décès n'a été signalé.

Précautions

Afin d'identifier et d'atténuer ce problème s'il venait à se produire, Getinge vous demande de vérifier les points suivants :

- Vérifiez toujours que l'agent anesthésique est bien administré après avoir activé le ou les vaporisateurs, en particulier au début d'une intervention.
- Conformément au mode d'emploi, cette indication signifie que les niveaux de concentration sont inférieurs aux limites détectables, ce qui confirme l'absence d'agent anesthésique :
Symbole affiché sur l'écran : ** (Aucune information à afficher sur l'analyseur de gaz).
- Surveillez en permanence la concentration en agent anesthésique en fin d'expiration et les signes vitaux du patient afin de vous assurer que l'anesthésie est maintenue à un niveau adéquat.

4. Si l'administration n'est pas confirmée, mettez fin à la procédure d'anesthésie et recommencez. Cette mesure permet généralement de résoudre le problème.

Actions correctives

Maquet Critical Care AB met en place une action corrective de sécurité sur le terrain pour tous les dispositifs concernés. Une prochaine mise à jour incluant des améliorations logicielles pour les versions 4.10 et 4.11 sera disponible afin de traiter le problème d'absence d'administration d'agent. Cette mise à jour logicielle améliorera la stabilité lors du démarrage de la procédure d'anesthésie en optimisant l'initialisation du vaporisateur, réduisant ainsi le risque d'événements liés à l'absence d'administration d'agent anesthésique. Votre représentant commercial ou technique de Maquet Critical Care AB vous contactera dès que le logiciel sera disponible afin de planifier la mise à jour logicielle.

Veuillez prendre connaissance de cette notification et renseigner puis renvoyer le formulaire de réponse ci-joint, [MX-9621] « Accusé de réception de la FSN ».

Diffusion

Cette Notification de Sécurité doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés auront été transférés. Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas mettre en œuvre les actions correctives, Maquet Critical Care AB décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité ainsi que toute responsabilité légale découlant du non-respect de cette notification de sécurité. Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous ferons tout notre possible pour mettre en œuvre cette action dans les meilleurs délais.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Malin Graufelds
Director Product Management Anesthesia
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Suède
www.getinge.com

Jerker Åberg
Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
171 54 Solna
Suède
www.getinge.com

Coordonnées de votre représentant local

[Getinge France](#)
[Département QRC](#)

qrc.fr@getinge.com
[02.38.25.88.88](tel:02.38.25.88.88)

[Parc de Limère](#)
[Av. de la Pomme de Pin - CS 10008 Ardon](#)
[45074 Orléans Cedex 2](#)

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