

# S

## **Avis de sécurité du 01/07/2002 diffusé en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)**

*Merci de transmettre cet avis de sécurité à tout utilisateur de SV300 et SV900 ainsi qu'au personnel biomédical.*

A l'attention du : Correspondant Local de Matériovigilance.

**Objet : Utilisation inadaptée des systèmes d'aspiration bronchique en circuit étanche.**

**Produits concernés : Respirateurs de marque Siemens de type Servo 300 et Servo 900.**

Cher Client,

Au cours des dernières années, l'utilisation de systèmes d'aspiration bronchique en circuit étanche au cours de la ventilation artificielle a progressivement augmenté. Cependant, à l'époque où les Servo Ventilateur 900 (SV900) et Servo Ventilateur 300 (SV300) ont été conçus, la technique d'aspiration bronchique en circuit étanche n'était pas d'utilisation courante et, de ce fait, n'a pas été prise en compte dans l'élaboration de ces respirateurs.

Le but de cette lettre est d'informer les utilisateurs des dits respirateurs **à ne pas utiliser** la technique d'aspiration bronchique en circuit étanche en raison du risque de détérioration des transducteurs de pression de ces respirateurs en cas d'utilisation inadaptée. Les risques inhérents à l'utilisation de la technique ont déjà fait l'objet d'une information d'application clinique communiquée à nos clients et parue en juin 2000.

### **Description du risque**

L'utilisation de la technique d'aspiration bronchique en circuit étanche peut produire un niveau de pression négative dans le système de respiration pouvant entraîner de graves conséquences tant pour la sécurité patient que pour les transducteurs de pression du ventilateur. Une telle dépression est créée quand le débit d'aspiration excède le débit de gaz délivré au patient par le respirateur.

Une pression négative de moins de 100 cm H<sub>2</sub>O ou au-delà peut détériorer les capteurs de l'appareil. Dans le cas éventuel de défectuosité simultanée des deux capteurs, le respirateur peut délivrer une forte pression positive, pouvant léser sérieusement les voies respiratoires du patient.

Pour le SV300 la pression maximale délivrée est limitée par l'ouverture d'une valve de sécurité lorsque la valeur de pression atteint 120cm H<sub>2</sub>O.

Pour le SV900, la pression maximale délivrée correspond à la pression de travail qui est habituellement réglée à 60 cm H<sub>2</sub>O mais peut être fixée à un maximum de 120 cm H<sub>2</sub>O.

Il est important de souligner que ce n'est pas seulement le réglage de la pression d'aspiration qui produit la pression négative dans les voies aériennes du patient et dans le circuit du ventilateur. D'autres facteurs, comme le diamètre et la longueur de la sonde d'aspiration (qui doivent être proportionnels à la taille de la sonde d'intubation endotrachéale) ainsi que le facteur temps, doivent être pris en considération lors de l'utilisation de systèmes d'aspiration bronchique en circuit étanche.

# S

## Mesures préventives

Siemens Medical Solutions a pourvu ses appareils SV300 depuis le numéro de série 25000 d'un nouveau type de capteurs de pression pouvant supporter des pressions négatives plus importantes. Une solution similaire est actuellement en cours de développement pour les SV900.<sup>1</sup>

Il est recommandé que tous les appareils qui sont utilisés avec des systèmes d'aspiration bronchique en circuit étanche se voient équipés des nouveaux capteurs de pression. Un kit de mise à niveau pour les SV300 incluant deux nouveaux capteurs de pression sera disponible prochainement. Un kit équivalent est prévu également pour les SV900 à la fin de l'automne 2002. Il n'est pas prévu une mise à niveau générale du parc installé.

## Recommandation

**Pour ne pas engendrer d'arrêt du respirateur, la technique d'aspiration bronchique en circuit étanche ne doit pas être utilisée sur les appareils SV300 ou SV900, sans que ces derniers soient équipés des nouveaux types de capteurs de pression .**

## Limite de responsabilité

Siemens Medical Solutions n'assumera aucune responsabilité pour les incidents causés entièrement ou partiellement par des accessoires et/ou équipements auxiliaires qui n'auront pas été fabriqués ou approuvés par Siemens Medical Solutions par utilisation conjointe avec ses dispositifs médicaux.

## Avertissement

L'utilisation de l'aspiration bronchique en circuit étanche présente un risque pour la sécurité patient du fait du niveau de pression négative dans les voies respiratoires, ce quelque que soit le type de capteur de pression utilisé (ancienne ou nouvelle générations).

Les recommandations pour l'utilisation clinique de cette technique seront rappelées dans les kits de mise à niveau des SV 300 et SV 900 sous forme d'un addenda au manuel d'opération.

Pour toute information complémentaire relative au contenu de cette lettre et pour plus de précisions quant aux modalités d'installation et aux coûts de cette mise à niveau, nous vous remercions de bien vouloir contacter notre Centre d'Appel et d'Assistance Technique National au : 0820 32 44 90.

**Elie Bellaïche**  
Responsable Activité  
Electronique Médicale

**Olivier Lassal**  
Responsable Qualité et  
Affaires Réglementaires

---

<sup>1</sup> Une solution équivalente a été mise en place pour le nouveau respirateur Siemens Servo-i. En conséquence, nous pouvons vous donner l'assurance que sa fonctionnalité ne se trouve pas affectée en cas d'aspiration bronchique en circuit étanche.