

**A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance, du directeur
d'établissement et des services concernés**

St Priest, le 21 mars 07

Objet : Action corrective sur module oxygène haute pression – partie I

N. Référence : QUAVENT070301

Dispositifs concernés : ventilateurs Elisée 250 et Elisée 350

Cher client,

Nous vous avons informé le 17 janvier 2007, en accord avec l'AFSSAPS, d'une restriction d'utilisation des ventilateurs Elisée 250 et 350 en transport extrahospitalier, consécutive à des incidents entraînant des problèmes de surconsommation de l'oxygène.

Après investigation, il apparaît que ces problèmes ne surviennent que lors de l'utilisation du module d'alimentation en oxygène haute pression de ces ventilateurs. Par conséquent, cette restriction d'utilisation ne s'applique pas à l'utilisation des ventilateurs Elisée 350 avec une source d'oxygène basse pression.

Par ailleurs, notre équipe de Développement Produit a mené des investigations approfondies pour vous proposer une première action corrective permettant de lever partiellement les restrictions d'utilisation.

Une nouvelle version de logiciel, couplée à l'application d'une procédure de démarrage de la ventilation avec apport d'oxygène haute pression, permet de sécuriser l'utilisation en transport extrahospitalier, excepté en transport aérien.

La nouvelle version logicielle assure, principalement :

- une régulation de sécurité de l'oxygène lorsque la cellule d'oxygène est à changer,
- une calibration de la cellule d'oxygène avec 100% d'oxygène à chaque démarrage de ventilation, à condition que l'appareil soit connecté à une source d'oxygène haute pression.

La procédure de mise en œuvre de l'appareil consiste à :

- laisser l'appareil en charge lorsqu'il est stocké et jusqu'à utilisation,
- utiliser l'appareil dans sa sacoche de transport lors des transports en extra hospitalier,
- brancher la bouteille d'O₂ à l'appareil et l'ouvrir avant de démarrer la ventilation, afin de permettre la calibration automatique à 100 % d'oxygène.

Nous attirons votre attention sur le fait que cette première correction ne lève que partiellement la restriction d'utilisation en transport extrahospitalier puisqu'elle ne permet pas, à ce jour, l'utilisation des Elisée 250 et 350, en transport aérien avec le module d'oxygène haute pression, en raison de l'influence des différences de pression sur le capteur.

La procédure d'utilisation et la nouvelle version logicielle, 1.46 pour les appareils en version 1 et 2.26 pour les appareils en version 2, sont disponibles dès maintenant.

Nous allons procéder à la mise à jour du parc installé. En plus de la mise à jour logicielle, nous procéderons à la vérification complète des fonctionnalités du ventilateur ainsi qu'au remplacement à titre préventif de la cellule d'oxygène. Nous vous proposons de mettre à jour vos équipements au sein de notre service après vente (SAV) qui prendra directement contact avec vos services techniques afin d'organiser le traitement des appareils, dans les meilleurs délais. Notre SAV joindra à chacun des appareils qui vous seront retournés, une procédure de démarrage, une procédure de changement de la cellule d'oxygène, et l'outil pour remplacer la cellule.

Nous intégrerons ces modifications logicielles sur nos nouvelles productions. Les livraisons d'Elisée 250 et 350, neufs, devraient reprendre courant avril 2007.

Conscients de la gêne occasionnée par cette restriction d'utilisation des ventilateurs Elisée 250 et 350, nous vous renouvelons nos excuses et nous souhaitons que cette première action corrective vous donne satisfaction.

Une action à plus long terme permettant de lever complètement la dernière restriction d'utilisation en transport aérien, avec le module d'alimentation en oxygène haute pression, est en cours de développement.

L'ensemble de ces améliorations ne dispense en aucun cas les utilisateurs de respecter les recommandations médicales en vigueur concernant la surveillance des paramètres vitaux des patients ventilés.

Nous vous remercions de votre patience et de votre coopération. Veuillez accepter, cher client, nos sincères salutations.

Alain PERSEGUERS
Président ResMed SAS