

A l'attention du Directeur d'établissement et du correspondant local de Matéiovigilance pour diffusion aux Services de Réanimation et aux Services de transport d'urgence.

Saint Rémy sur Avre,
le 11 août 2008

Nos réf. : GD / JPM

**Objet : INFORMATION DE SECURITE
RESPIRATEUR DE TRANSPORT « STEPHAN F 120 MOBIL »**

Madame, Monsieur,

Suite à un incident grave survenu dans une unité de transport d'urgence, un problème technique a été récemment identifié sur le respirateur de transport « STEPHAN F 120 MOBIL » utilisé en ventilation Néonatale. Ce problème peut mettre en cause la sécurité des patients ventilés et une modification technique corrective va être apportée dans les 2 prochaines semaines.

Les 9 respirateurs, d'une fabrication antérieure à mai 2006, concernés par cette mesure portent les numéros de série suivants :

S03497041 - S03461059 - S03400073 - S03400074 - S03400079 - S03400080 -
S03400081 - S03401091 - S03403139

Les respirateurs d'une fabrication postérieure à Mai 2006 ou ayant un numéro de série différent que ceux listés ci-dessus ne sont pas affectés par ce problème.

Descriptif de l'incident :

Le ventilateur « STEPHAN F 120 MOBIL » était utilisé dans le cadre de la réanimation d'un bébé transporté en hélicoptère par l'équipe médicale d'urgence de l'hôpital des CAIRNS (Australie). Le bébé souffrant d'une pathologie grave était placé dans un incubateur relié à la source d'oxygène de l'hélicoptère par le biais du ventilateur F120 Mobil. Au cours du transport, le débit d'oxygène affiché par le débitmètre d'O2 du ventilateur a progressivement baissé pour arriver finalement à zéro. Pour compenser cette chute de débit et maintenir une pression vitale pour le patient, l'équipe médicale a ouvert au maximum le bouton du débitmètre du respirateur. Ce réglage maximal restant sans effet l'équipe médicale a constaté que le problème provenait de la source d'oxygène de l'hélicoptère. Après correction du défaut constaté de la source d'alimentation d'oxygène, le ventilateur a repris sa fonction mais à une pression plateau 2 fois plus élevée que celle initialement pré-réglée.

Le bébé est malheureusement décédé durant le transport. Le rapport d'autopsie a conclu que le décès n'était pas dû à la pression élevée générée par le ventilateur.

Analyse suite à l'incident :

Il apparaît que suivant la pression d'alimentation en gaz et le débit affiché sur les débitmètres, la pression de plateau peut monter au-delà du maximum préréglé.
Ce dépassement de pression est dû à la capacité d'évacuation de la valve plateau qui n'est pas suffisante si l'augmentation de pression d'alimentation dépasse les limites constructeur.
La conclusion de notre analyse est que pour éviter qu'un tel incident ne se reproduise, le flux de gaz doit être limité mécaniquement pour ne jamais pouvoir dépasser un seuil de pression excessif.

Action corrective :

L'installation d'un réducteur de flux au niveau de la pipe d'admission d'oxygène permettra de limiter le flux à un maximum de 22L / mn.

Dès la semaine prochaine, nous vous adresserons les pièces nécessaires à la modification ainsi que la procédure d'installation.

La modification corrective devra effectuée dans les meilleurs délais une fois ces pièces réceptionnées et les manuels techniques mis à jour.

Un technicien de PDG System France se tiendra à votre disposition au 02 37 62 10 00 pour répondre à vos éventuelles questions.

Dans l'attente de cette mise à jour, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de porter une attention particulière à la pression délivrée par les sources d'alimentation en gaz mises à votre disposition dans les véhicules de transport.

Nous sommes désolés pour le désagrément généré et restons à votre service pour toute information complémentaire et support nécessaires.

Veillez croire, Madame, Monsieur, à nos sentiments dévoués.

Gilbert Delpech
Directeur Général

Selon rapport
i.A Herbert Fecker
Responsable Département Qualité