

A l'attention du correspondant local de
matériorigilance et du directeur du service
bioméical

St Priest, le 17 janvier 07.

Référence : QUAVENT070102

Objet : Restriction d'utilisation des ventilateurs Elisée 250 et Elisée 350

Pièce jointe : bulletin technique BT 061203

Cher client,

La société Saime-ResMed a eu connaissance de cinq incidents de matériorigilance concernant les ventilateurs Elisée 250 et Elisée 350 :

- dans deux cas, une cellule d'oxygène à changer, signalée par une alarme, n'a pas été immédiatement remplacée. La conséquence est une perturbation de la régulation d'oxygène entraînant une désaturation des patients.
- dans deux cas, en intervention d'urgence, une consommation excessive d'oxygène a eu lieu.
- un cas est toujours en cours d'investigation.

Afin de garantir la sécurité des patients sur le terrain, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, jusqu'à la mise en place sur site d'une action corrective :

- de suspendre l'utilisation des ventilateurs Elisée 250 et Elisée 350 lors des transports extrahospitaliers de patients.
- d'utiliser en parallèle un système externe de monitoring des paramètres vitaux du patient, en utilisation intra-hospitalière de ces mêmes dispositifs.

La cellule O2 intervenant directement dans la gestion du réglage de la FiO2, en cas d'alarme « changer capteur O2 » (voir annexe Ia), nous vous demandons de :

- remplacer immédiatement la cellule d'oxygène, avant de mettre ou de remettre en fonctionnement un ventilateur qui aurait affiché cette alarme.
- lancer un autotest, conformément à la notice d'emploi, à chaque mise en marche de l'appareil et pour chaque nouvelle configuration.

La capture d'écran en annexe Ib vous montre l'affichage consécutif à une mauvaise régulation de l'oxygène.

Par ailleurs, nous vous informons que deux nouvelles versions de logiciel sont disponibles, 1.43 pour les appareils en version 1 et 2.23 pour les appareils en version 2, qui limitent le risque d'une surconsommation d'oxygène et entraînent une réactivation toutes les 10 minutes de l'alarme « changer capteur O2 » (cf. bulletin technique ci-joint). Notre équipe technique prendra contact avec votre établissement dans les plus brefs délais pour effectuer cette première mise à jour sur vos appareils.

Toutefois, ces deux versions logiciels ne permettant pas de résoudre totalement les problèmes identifiés, nous poursuivons nos investigations pour parvenir à une solution sécurisante.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par cette restriction d'utilisation de nos dispositifs, et c'est la raison pour laquelle nous concentrons toutes nos ressources à la résolution de ces problèmes afin de revenir vers vous le plus rapidement possible.

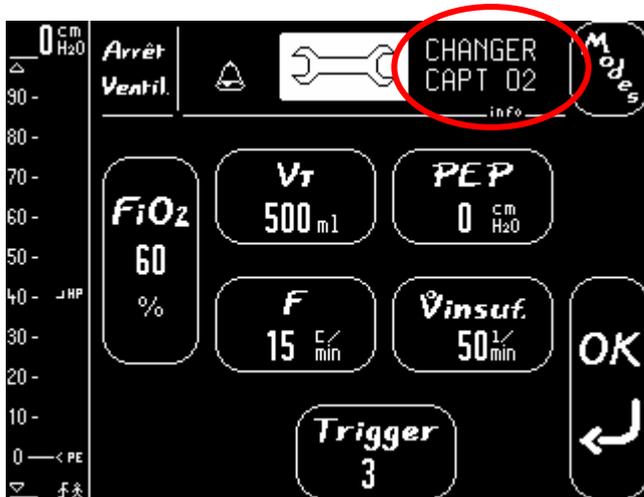
Nous restons à votre disposition pour étudier les solutions alternatives nécessaires au bon fonctionnement de votre service.

En vous remerciant de votre coopération, veuillez accepter, cher client, nos sincères salutations et excuses,

Alain PERSEGUERS
Président

ANNEXE I :

a) Alarme « changer cellule O2 », visuelle et sonore :



b) Lorsque la régulation d'oxygène est perturbée :

