
6, RUE GEORGES BESSE - CE 80
F-92182 ANTONY CEDEX - FRANCE
Tél : (33) 01 40 96 66 00
Fax: (33) 01 40 96 67 00
<http://www.taema.com>

A l'attention du
Directeur d'établissement
Chef de Service Réanimation
Responsable du Service biomédical
Correspondant matériovigilance

N/Réf : DQ07_052

Antony, le 10 mai 2007

Courrier d'information diffusé en accord avec l'AFSSaPS
Ventilateur eXtend première génération – réf. KB018600 et KB019600

Cher client,

Vous êtes en possession d'un ou plusieurs **ventilateurs eXtend de première génération**. Nous souhaitons vous informer que Taema a eu connaissance d'un incident de matériovigilance qui s'est traduit par un arrêt temporaire de ventilation avec alarme. Une désaturation a été observée, mais sans conséquence clinique grave pour le patient. L'expertise a révélé une **oxydation prématurée des contacts d'un toron d'alimentation**. Par mesure de sécurité, Taema a décidé de remplacer ce modèle de toron sur l'ensemble du parc installé de ventilateurs eXtend de première génération.

Par ailleurs, nous avons également eu connaissance **d'incidents se traduisant par une disparition momentanée de l'affichage**. Ce dysfonctionnement se manifeste de la manière suivante : une réinitialisation intempestive de l'affichage déclenche l'extinction de l'écran, suivi du déclenchement d'une alarme sonore (buzzer) différente de l'alarme prioritaire de l'eXtend. L'écran se rallume ensuite accompagné d'un bip. L'affichage redevient identique à celui précédent l'extinction de l'écran au bout de 90 secondes environ. Toutes les analyses des boîtes noires réalisées nous permettent de confirmer le **maintien de la ventilation pendant l'extinction de l'écran**, avec maintien des conditions de ventilation réglées. La cause de ce comportement inadéquat a été identifiée et fera l'objet d'une **action corrective sous la forme d'une mise à jour logicielle**. Une nouvelle version a été validée et est désormais disponible.

Afin de mettre en place ces deux actions correctives, et de vous garantir le fonctionnement optimal de vos ventilateurs, notre Service Après-Vente va prendre contact avec vous. Un technicien se rendra dans votre établissement et réalisera le **remplacement du toron et la mise à jour logicielle de votre parc ventilateurs eXtend de première génération**. Ces interventions se feront dans un délai de 2 mois maximum.

Durant cette période, nous vous invitons à nous signaler tout incident lié aux problèmes identifiés et à nous contacter si ces dysfonctionnements survenaient afin de mettre en place cette action corrective dans votre service le plus rapidement possible.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ces actions correctives pourraient vous causer et **nous vous remercions par avance pour votre coopération**.

Nous vous prions de croire, cher client, en l'assurance de nos sincères salutations.

Delphine JADAUD
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Contact delphine.jadaud@airliquide.com
Hot line Tel: 33 (1) 40 96 66 88