

Information Importante pour la Sécurité

Diffusée en accord avec l'Afssaps

Réf.: DQ07_126

05/11/2007

Destinataires Directeur d'établissement
Chef du Service Réanimation
Responsable du Service biomédical
Correspondants locaux de matériovigilance

Dispositif concerné **Ventilateurs eXtend**

réf.: KB018600 et KB019600

Contexte Plusieurs réinitialisations intempestives du sous-système MONITEUR (écran) du ventilateur eXtend se traduisant par un phénomène d'écran noir avec émission d'une alarme sonore continue (buzzer) nous ont été rapportées. Ces réinitialisations n'ont pas eu de conséquence clinique.

La durée d'indisponibilité du MONITEUR est de l'ordre de 1 minute 30.

La ventilation du patient n'est pas affectée (les paramètres de ventilation sont notamment inchangés), le sous-système VENTILATEUR étant indépendant du sous-système MONITEUR. Les relevés des boîtes noires confirment ce fait.

Risque potentiel La ventilation étant effectuée tout à fait normalement pendant la réinitialisation du MONITEUR, il n'y a aucun risque direct pour le patient.

Par contre, cet incident peut conduire le personnel soignant non averti à procéder à un changement de ventilateur dans l'urgence, avec les risques liés à cette opération pour le patient.

Ce dysfonctionnement temporaire ne justifie en effet pas le changement du ventilateur.

Description du dysfonctionnement Le dysfonctionnement se traduit de la façon suivante :

- T0 : l'affichage à l'écran se fige
- T0+10s : une alarme sonore continue est déclenchée et le voyant rouge d'alarme s'allume
- T0+30s : l'écran devient noir
- T0+45s : un grand rectangle blanc apparaît à 3 reprises au milieu de l'écran
- T0+90s : l'affichage revient tel qu'il était avant l'incident, l'alarme sonore s'arrête et le voyant rouge d'alarme s'éteint.

Cette réinitialisation intempestive peut également entraîner la perte des informations du journal des alarmes.

Dans tous les cas, la ventilation reste assurée normalement.

Recommandations En cas de réinitialisation de la partie MONITEUR (écran noir et alarme continue), nous vous recommandons de vérifier immédiatement si le patient est ventilé :

- soit en se basant sur les mouvements respiratoires du patient et l'auscultation (éventuellement le bruit typique des valves inspiratoires et expiratoires).
- soit au moyen d'un spiromètre manuel (solution idéale).

Si la ventilation est bien assurée, vous êtes face au phénomène de réinitialisation de la partie MONITEUR d'eXtend décrit. Nous vous demandons de patienter le temps que la partie MONITEUR se réinitialise (environ 1 minute 30) en continuant à surveiller le patient.

Si la ventilation n'est pas assurée, vous êtes face à une panne du ventilateur. Appliquez les procédures adaptées à cette situation définies dans votre service. En cas de doute sur la ventilation du patient, procédez comme pour une panne de ventilateur.

Dans tous les cas, nous vous invitons à faire remonter l'incident à l'AFSSAPS et à Taema via votre service biomédical.

Action corrective Ce dysfonctionnement temporaire d'origine logiciel est en cours de résolution et fera l'objet d'une nouvelle version.

Nous vous informerons à nouveau dans les 3 prochains mois dès que cette version validée sera disponible.

Note

Vos eXtend ont fait récemment l'objet d'une mise à jour du logiciel dans le cadre d'un plan d'action corrective national en accord avec l'AFSSAPS en mai 2007. Cette version avait déjà pour but de corriger des problèmes de réinitialisation de la partie MONITEUR. Elle a permis de supprimer un certain nombre de causes potentielles de réinitialisation, comme nos essais en laboratoire ont pu le démontrer, permettant ainsi de réduire significativement l'occurrence de ces réinitialisations intempestives.

Diffusion Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes de votre organisation qui peuvent être concernées.

Contacts

Hot line

Tel: 33 (1) 40 96 66 88

Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre rapidement ce problème et assurer un haut niveau de sécurité et de qualité à nos respirateurs.

Nous vous remercions pour votre vigilance et votre coopération et nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Delphine JADAUD

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Information Importante pour la Sécurité

Diffusée en accord avec l'Afssaps

Réf.: DQ07_130

05/11/2007

Destinataires Directeur d'établissement
 Chef du Service Réanimation
 Responsable du Service biomédical
 Correspondants locaux de matériovigilance

Dispositif concerné **Ventilateurs eXtend^{XT}**
 réf.: KB020700 et KB020800

Contexte Un cas de réinitialisation intempestive du sous-système MONITEUR (écran) du ventilateur eXtend^{XT} se traduisant par un phénomène d'écran noir avec émission d'une alarme sonore continue (buzzer) nous a été rapporté. Cette réinitialisation n'a pas eu de conséquence clinique.

La durée d'indisponibilité du MONITEUR est de l'ordre de 1 minute 30.
La ventilation du patient n'est pas affectée (les paramètres de ventilation sont notamment inchangés), le sous-système VENTILATEUR étant indépendant du sous-système MONITEUR. Les relevés des boîtes noires confirment ce fait.

Risque potentiel La ventilation étant effectuée tout à fait normalement pendant la réinitialisation du MONITEUR, il n'y a aucun risque direct pour le patient.

Par contre, cet incident peut conduire le personnel soignant non averti à procéder à un changement de ventilateur dans l'urgence, avec les risques liés à cette opération pour le patient.

Ce dysfonctionnement temporaire ne justifie en effet pas le changement du ventilateur.

Description du dysfonctionnement Le dysfonctionnement se traduit de la façon suivante :

- T0 : l'affichage à l'écran se fige
- T0+10s : une alarme sonore continue est déclenchée et le voyant rouge d'alarme s'allume
- T0+30s : l'écran devient noir
- T0+45s : un grand rectangle blanc apparaît à 3 reprises au milieu de l'écran
- T0+90s : l'affichage revient tel qu'il était avant l'incident, l'alarme sonore s'arrête et le voyant rouge d'alarme s'éteint.

Cette réinitialisation intempestive peut également entraîner la perte des informations du journal des alarmes.

Dans tous les cas, la ventilation reste assurée normalement.

Recommandations En cas de réinitialisation de la partie MONITEUR (écran noir et alarme continue), nous vous recommandons de vérifier immédiatement si le patient est ventilé :

- soit en se basant sur les mouvements respiratoires du patient et l'auscultation (éventuellement le bruit typique des valves inspiratoires et expiratoires).
- soit au moyen d'un spiromètre manuel (solution idéale).

Si la ventilation est bien assurée, vous êtes face au phénomène de réinitialisation de la partie MONITEUR d'eXtend^{XT} décrit. Nous vous demandons de patienter le temps que la partie MONITEUR se réinitialise (environ 1 minute 30) en continuant à surveiller le patient.

Si la ventilation n'est pas assurée, vous êtes face à une panne du ventilateur. Appliquez les procédures adaptées à cette situation définies dans votre service. En cas de doute sur la ventilation du patient, procédez comme pour une panne de ventilateur.

Dans tous les cas, nous vous invitons à faire remonter l'incident à l'Afssaps et à Taema via votre service biomédical.

Action corrective Ce dysfonctionnement temporaire d'origine logiciel est en cours de résolution et fera l'objet d'une nouvelle version.

Nous vous informerons à nouveau dans les 3 prochains mois dès que cette version validée sera disponible.

Diffusion Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes de votre organisation qui peuvent être concernées.

Contacts **Hot line**
Tel: 33 (1) 40 96 66 88

Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre rapidement ce problème et assurer un haut niveau de sécurité et de qualité à nos respirateurs.

Nous vous remercions pour votre vigilance et votre coopération et nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Delphine JADAUD
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires