

**A l'attention :**

- des directeurs d'établissement de santé
- du correspondant local de matériovigilance

pour diffusion aux services de réanimation

**Information importante de sécurité : arrêt de la ventilation assistée des VSPEP nasale Infant Flow ADVANCE® en mode PA (assistance de pression déclenchée par le temps) et en mode TrPA (assistance de pression déclenchée par le patient) sans alarme sonore quand la batterie interne est déchargée.**

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés de trois incidents de matériovigilance concernant des arrêts de fonctionnement du système VSPEP Nasales Infant Flow **ADVANCE®** lors de l'utilisation de ce dernier sur la batterie interne car cette dernière était défectueuse ou présentait un défaut d'alimentation. Ces incidents sont intervenus bien que le témoin de décharge de la batterie se soit déclenché correctement. Pour un de ces incidents, il a été nécessaire, suite à l'aggravation de l'état de santé de l'enfant, de l'intuber pour le mettre sous un autre mode de ventilation.

Nous vous rappelons, en accord avec l'Afssaps, que lors de la décharge de la batterie, lorsque l'autonomie restante est de 15 minutes environ, le témoin de décharge de la batterie interne passe du vert au rouge. **Il est important de noter qu'aucune alarme sonore n'est émise et que cette indication est uniquement visuelle.**

Lorsque la batterie est entièrement déchargée, le dispositif Infant Flow **ADVANCE®** continuera de fournir le débit nécessaire au maintien de la VSPEP nasale mais :

- toute l'électronique des alarmes et du monitoring est alors inactive.
- l'Infant Flow **ADVANCE® ne délivre plus de ventilation assistée** que ce soit en mode Trigger (TrPA) ou en mode déclenché (PA)

Nous vous rappelons, par ailleurs, que la durée de vie attendue de la batterie interne est de cinq ans et que son autonomie en charge maximale est de 2 à 4 heures suivant les références, la charge complète pouvant nécessiter jusqu'à 16 heures.

Pour assurer une charge optimale de la batterie, il est recommandé de connecter le dispositif à une alimentation externe autant que possible.

Ci-dessous les informations concernant l'utilisation en mode batterie du mode d'emploi réf : 777077-103 de l'Infant Flow **ADVANCE**<sup>®</sup>.

## **MISE EN GARDE**

Cet équipement doit être utilisé avec les alimentations électriques approuvées. Veuillez vous reporter à l'Annexe B afin de pouvoir consulter une liste des accessoires approuvés.

- Témoins d'alimentation et d'état de la batterie – indiquent le branchement sur une source d'alimentation extérieure et l'état de la batterie.
  - Le témoin supérieur vert est allumé lorsqu'une source d'alimentation extérieure de 12 V c.c. est connectée, et indique que la batterie est en train d'être chargée.
  - Le témoin vert de charge de la batterie s'allume quand la batterie est chargée au maximum.
  - L'indicateur de décharge de la batterie devient rouge lorsque la batterie est faible. Lorsque cette DEL est allumée, il reste approximativement 15 minutes d'autonomie avant la décharge complète de la batterie.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Laurent Weiler  
Chef de Produit Ventilation

**SEBAC**  
**100 Avenue du Général Leclerc**  
**93692 Pantin Cedex**  
**Tél. 01-48-44-49-97**  
**Fax. 01-48-44-47-81**  
**E-mail : contact@sebac.fr**