

**A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance et du directeur
d'établissement pour diffusion aux services
concernés**

St Priest, le 31 janvier 2008

Objet : levée de restriction de l'utilisation des ventilateurs Elisée en transport aérien

N. Référence :

Dispositifs concernés : ventilateurs Elisée 250 et Elisée 350

Cher client,

Nous vous informons de la disponibilité d'une mise à jour logicielle permettant de lever complètement la restriction d'utilisation en transport des ventilateurs Elisée 250 et 350.

Nous vous avons informé le 17 janvier 2007, en accord avec l'AFSSAPS, d'une restriction d'utilisation des ventilateurs Elisée 250 et 350 en transport extrahospitalier, consécutive à des incidents entraînant des problèmes de surconsommation de l'oxygène. Nous sommes revenus vers vous le 21 mars 2007 avec une première action corrective (version logicielle 1.46 et 2.26) qui a permis de lever la restriction d'utilisation en transport terrestre.

Aujourd'hui, la nouvelle version 2.37 permet l'utilisation en transport aérien des Elisée 250 et 350. Grâce à un nouvel algorithme, l'Elisée prend en compte les variations de pression atmosphérique dans sa gestion de la régulation de l'oxygène, évitant ainsi tout risque de surconsommation lié aux variations d'altitude.

A titre de rappel, la procédure de démarrage reste identique :

- conserver l'appareil en charge permanente sur l'alimentation secteur avant utilisation,
- utiliser l'appareil dans sa sacoche de transport,
- connecter et ouvrir la bouteille d'O2 avant de démarrer la ventilation, afin de garantir la calibration à 100 % de la FIO2.

Pour vous permettre d'utiliser à nouveau les Elisée 250 et 350 en transport aérien, nous allons procéder à la mise à jour du parc concerné. Cette mise à jour nécessite un retour des appareils dans nos locaux. Votre interlocuteur commercial vous contactera prochainement pour vous proposer un planning de prise en charge.

Par ailleurs, nous vous précisons que cette mise à jour logicielle a été systématiquement implémentée en production depuis les numéros de série **EL2U0708001 (Elisée 250)** et **EL2H0707005 (Elisée 350)**.

Toute machine ayant été traitée par notre SAV depuis le **01/12/07** a déjà bénéficié de cette mise à jour **2.37**.

Nous vous renouvelons nos excuses pour la gêne occasionnée, et nous souhaitons que cette action corrective vous donne entière satisfaction.

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

Anne Reiser
Directeur Général

Isabelle Pinier
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires