

Viasys Respiratory Care Inc. (précédemment connu sous le nom de BIRD PRODUCT CORP.) a initié une action corrective concernant les ventilateurs VIP Gold et VIP Sterling. La FDA a été informée de cette action. Ce courrier est diffusé en accord avec l'Afssaps .

Au total, 12 incidents ont été signalés aux Etats-Unis depuis Janvier 2003 et aucun incident en France. Pour deux de ces incidents, un a provoqué une bradycardie et l'autre une désaturation du patient.

Cette action fait suite à un risque potentiel de non reprise de la ventilation pour les raisons suivantes :

- en fonctionnement normal, si la pression des voies aériennes mesurée (pression proximale) dépasse le réglage de l'alarme de pression haute, le ventilateur VIP Gold/Sterling déclenche une alarme de pression haute et passe en expiration.

- Pour que le ventilateur se remette à ventiler normalement, il faut que la pression « machine » (circuit inspiratoire) retombe sous la valeur de PEP + 5 cmH₂O, que la pression proximale retombe sous la valeur PEP + 3 cmH₂O et que la pression expiratoire descende sous PEP + 3 cmH₂O.

- La pression inspiratoire peut rester au dessus de la PEP + 5 cmH₂O dans certaines situations cliniques lorsque le débit additionnel d'un équipement auxiliaire (comme un système de nébulisation) est ajouté au circuit respiratoire.
Cela est amplifié par l'utilisation de haut débit de base qui quand ils sont ajoutés au nébuliseur auxiliaire peuvent générer des débits > à 15 l/min. Cela peut produire une situation dans laquelle le ventilateur reste en expiration avec une alarme d'apnée et si elle est réglée, une alarme de « volume minute » bas.

Les moyens de détecter une telle situation sont :

- 1) l'alarme « Apnée » qui se déclenche dans tous les cas ;
- 2) l'alarme de « volume minute » bas, qui, si elle est réglée, permet de détecter de façon complémentaire ce type d'incident (sous réserve que le capteur de débit soit connecté et fonctionne correctement)

Un nouveau logiciel a été développé pour prévenir cette situation. L'installation de ce nouveau logiciel ainsi que la vérification qui s'ensuit nécessitent une immobilisation de la machine de ± 2 heures.

Nous vous recontacterons prochainement pour procéder à l'installation du nouveau logiciel qui devrait être réalisée sous un maximum de 9 mois.

Recommandations :

Dans l'attente de cette modification, nous vous demandons de ne plus utiliser votre VIP avec un système de nébulisation et en cas de besoin de procéder à un mode de délivrance alternatif de médicaments comme un aérosol (spray). Par ailleurs, il convient de s'assurer que le circuit ventilatoire ne contient pas d'eau et que si un filtre est utilisé, celui ci n'est pas obstrué.

Notre fichier indique que votre établissement est en possession des ventilateurs VIP suivants : VIP Gold et VIP Sterling n° de série : xxxxxxxxxxxxxxxxx.

Nous vous en souhaitons bonne réception et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Paul VAN LIEBERGEN
Président