

**RAISON SOCIALE**  
Adresse  
Code Postal - Ville.

A l'attention du Correspondant Local de Matériovigilance  
et du Directeur d'Etablissement.

Ardon, le 19 janvier 2009.

<b>Objet:</b>	<b>RECOMMANDATIONS D'UTILISATION EN NÉONATOLOGIE ET PÉDIATRIE : DURÉE D'INSPIRATION SUR LE SV 300 AUTOMODE.</b>
<b>Destinataires:</b>	Correspondants Locaux de Matériovigilance, Directeurs d'Etablissements de Santé, Services Biomédicaux, Tous les utilisateurs.
<b>Dispositif médical concerné:</b>	<b>Ventilateur SV 300 A</b>

Lettre recommandée avec Accusé de Réception.

Madame, Monsieur,

En 1996, le ventilateur Servo 300 acquiert une nouvelle fonctionnalité : l'Automode. Avec cette option, le ventilateur devient Servo 300A.

Depuis 2004, la commercialisation du Servo 300A est arrêtée pour une nouvelle génération de ventilateurs. Toutefois, restant particulièrement attentif à la sécurité des patients et à la qualité de ces produits, le Centre de Compétences *Maquet Critical Care AB*, Suède, a eu récemment connaissance d'un événement unique depuis l'apparition de l'option Automode. En effet, il a été rapporté qu'en Angleterre, un enfant a été hypoventilé de manière non intentionnelle en mode Pression Contrôlée avec la fonction Automode activée. Le patient n'avait pas d'activité respiratoire spontanée et les réglages de ventilation ont conduit à de courtes durées d'inspiration.

Cet incident de matériovigilance a été signalé à l'Autorité Compétente anglaise MHRA.

Afin d'éviter tout risque potentiel lié à de courtes durées d'inspiration, nous avons ainsi souhaité informer les utilisateurs de ventilateurs Servo 300A sur le réglage de la pente du temps inspiratoire chez les enfants et nourrissons lorsque :

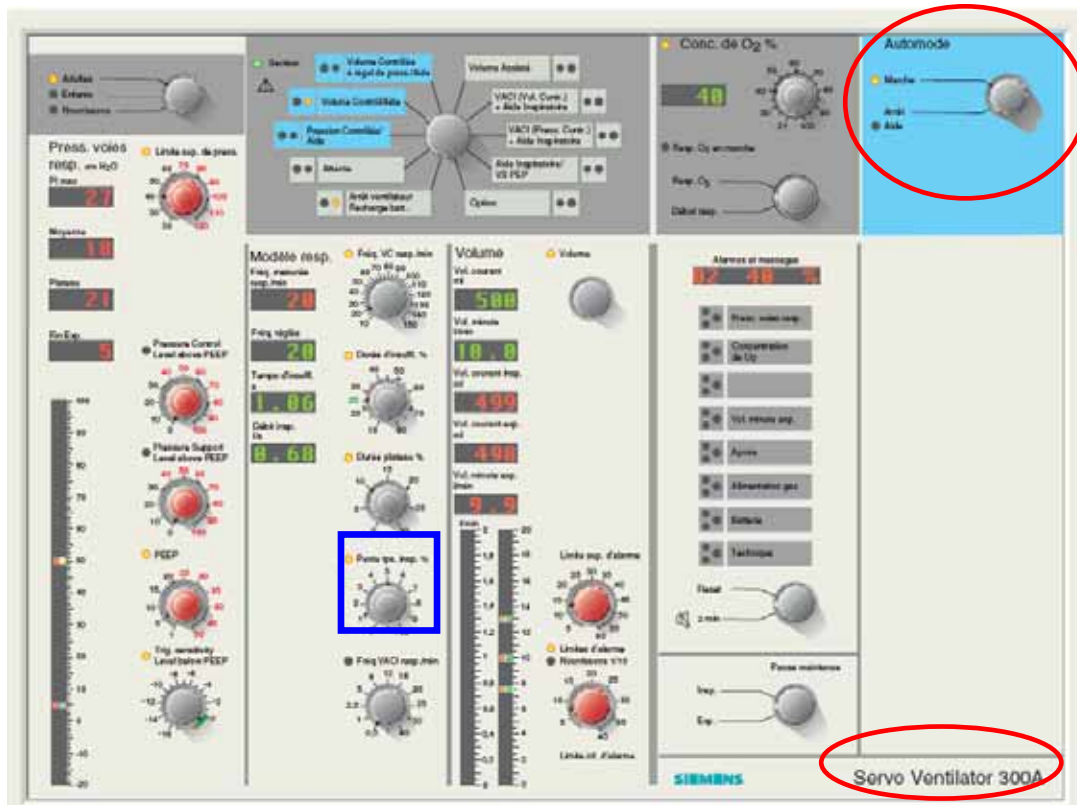
- Les modes de ventilation **Pression Contrôlée (PC)** ou **Volume Contrôlé à Régulation de Pression (VCRP)**,
- ET
- L'option **Automode** réglée sur "*Marche*"  
sont utilisés.

**IMPORTANT :** *Il est important de noter que l'information contenue dans ce courrier n'est, en aucun cas, applicable à la fonction Automode des ventilateurs Servo-i.*

#### DESCRIPTION DU PHÉNOMÈNE OBSERVÉ :

MAQUET S.A.  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
Ardon  
45074 Orléans cedex 2 / France  
Tél. +33/2 38 25 88 88  
Fax. +33/2 38 25 88 00  
[www.maquet-sa.fr](http://www.maquet-sa.fr)

MEMBER OF THE GETINGE GROUP



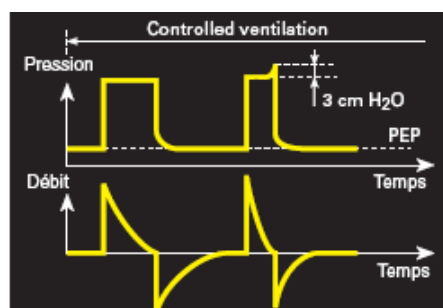
- Identification du Ventilateur SV 300 A concerné -

L'Automode est une fonction interactive dans laquelle deux efforts consécutifs de déclenchement du patient commandent au ventilateur d'effectuer le passage d'un **mode contrôlé à un mode assisté**. Le ventilateur reste dans le mode assisté tant que le patient continue à faire des efforts de déclenchement. Si le patient s'arrête de respirer, le ventilateur revient au mode contrôlé.

Exemple :

MODE CONTRÔLÉ		MODE ASSISTÉ
Pression Contrôlée	↔	Aide Inspiratoire
Volume Contrôlé à Régulation de Pression	↔	Volume Assisté

Lorsque le mode Pression Contrôlée (PC) ou le mode Volume Contrôlé à Régulation de Pression (VCRP) est utilisé en combinaison avec l'option Automode activée (position "Marche"), si la pression des voies respiratoires dépasse de **plus de 3cm H<sub>2</sub>O** la pression inspiratoire réglée/calculée pendant cette ventilation contrôlée, l'inspiration est immédiatement interrompue et l'expiration commence.



Cette modalité d'arrêt du cycle a pour objectif de réaliser une transition douce de la ventilation contrôlée à la ventilation assistée lorsque le patient commence à déclencher la ventilation. En effet, cette augmentation en pression est interprétée comme un effort de déclenchement du patient face au SV 300A.

L'incident observé en Angleterre fut lié à une activation continue de cette modalité d'arrêt du cycle entraînant ainsi de courtes durées d'inspiration.

Ce phénomène ne peut se produire que pour les enfants et les nourrissons, lié à

- un faible volume courant  
associé à
- un réglage de faibles pentes du temps inspiratoire (limite basse de la plage 0-10%).

La probabilité d'occurrence augmente proportionnellement avec un large volume compressible du circuit patient (en tenant compte de la chambre de l'humidificateur) et avec de faibles résistances des voies aériennes du patient (incluant la sonde trachéale).

#### INDICATIONS :

Le SV 300A n'engendrera aucune activation d'alarmes dans le phénomène décrit ci-dessus. Cependant si la saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) ou la concentration en CO<sub>2</sub> en fin d'expiration sont contrôlées et mesurées, l'utilisateur sera alerté par les changements des constantes du patient.

#### RISQUE POTENTIEL :

Si cette modalité d'arrêt du cycle est répétée pendant une période prolongée, le patient peut être insuffisamment ventilé; une trop faible ventilation pouvant engendrer hypoventilation/hypoxie.

#### ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTÉ / UTILISATEURS :

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous encourageons dans la mesure du possible à ne pas utiliser l'option Automode du SV300A chez les nouveau-nés et jeunes nourrissons.

Dans le cas où cela ne serait réalisable, l'ensemble du personnel concerné devra être sensibilisé aux instructions suivantes :

Chez les nourrissons et les enfants,  
sur le SV 300A,

Lors de l'utilisation de la fonction **Automode** associé au mode **Pression Contrôlée (PC)** ou **Volume Contrôlé à Régulation de Pression (VCRP)**,

l'utilisateur doit :

- Régler la pente du temps inspiratoire dans la plage **7-10 %**,
- Maintenir un niveau d'eau dans l'humidificateur adapté aux recommandations du fabricant.

L'ensemble de l'équipe *Maquet Critical Care* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre (Centre d'Appel et d'Assistance Technique National au 0.820.32.44.90).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos respectueuses salutations.

---

**Frédéric DAUBIGNARD**  
Responsable Service Client MCC  
MAQUET SA

---

**Bénédicte PARISOT**  
Coordinatrice Qualité  
MAQUET SA