

*Ardon, le 23 mai 2011.
Lettre recommandée avec accusé de réception.*

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs, du Service Biomédical.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Tous ventilateurs SERVO-i et SERVO-s.
OBJET:	SERVO-i et SERVO-s dans un environnement de Radiothérapie.

Division MAQUET CRITICAL CARE.



- SERVO-i -



- SERVO-s -

Madame, Monsieur,

Par cette présente lettre, nous souhaitons vous informer que les systèmes respiratoires SERVO-i et SERVO-s ne sont pas destinés à être utilisés en radiothérapie, environnement à radiations ionisantes principalement applicable aux traitements de cancers (ex: en présence d'un accélérateur linéaire de radiothérapie).

Cette notification s'applique à tous les numéros de série de SERVO-i et SERVO-s et elle n'affecte en aucun cas l'utilisation de ces dispositifs en radiologie (ex : en présence de rayons X pour le diagnostic, CT Scan...). Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'AFSSAPS.

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE ET RISQUES POTENTIELS :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB, Suède, a eu connaissance de 4 événements pour lesquels l'utilisation d'un ventilateur SERVO-i au cours de radiothérapie de haute énergie a provoqué un dysfonctionnement du ventilateur et l'arrêt de la ventilation. Ceci aurait pu conduire, dans le pire des cas, à une hypoxie liée à une hypoventilation du patient. Toutefois aucune conséquence clinique n'a été observée suite à ces incidents. De même, aucun dommage permanent n'a été décelé sur les ventilateurs concernés.

ACTIONS CORRECTIVES ENTREPRISES PAR MAQUET :

▪ Les avertissements ci-dessous apparaîtront dans tous les manuels d'utilisation délivrés avec les nouveaux ventilateurs SERVO-i et SERVO-s:

Avertissement !

Le système respiratoire SERVO-i n'est pas conçu pour être utilisé au cours d'une radiothérapie car cela est susceptible de provoquer un dysfonctionnement du système.

Avertissement !

Le système respiratoire SERVO-s n'est pas conçu pour être utilisé au cours d'une radiothérapie car cela est susceptible de provoquer un dysfonctionnement du système.

▪ Ces avertissements seront également inclus sous forme d'étiquettes dans les kits de maintenance préventive annuelle pour SERVO-i et SERVO-s.

Ces étiquettes permettront de mettre à jour vos manuels d'utilisation déjà existants.

Dans l'attente de cette action, nous vous demandons de conserver cette notification avec votre manuel d'utilisation actuel et de nous retourner le formulaire complété que vous trouverez en pièce jointe.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CRITICAL CARE reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

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

Frédéric DAUBIGNARD

Responsable Service Clients – MAQUET CRITICAL CARE
MAQUET SA

Bénédicte PARISOT

Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SA

Pièce jointe : Formulaire de réponse Client.

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de: **Bénédicte PARISOT**
Par Fax : **02.38.25.88.10**

Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France.

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante :

Référence : **MCC-2011-21**
Dispositifs médicaux concernés : **SERVO-i tous les numéros de série.**
SERVO-s tous les numéros de série.

Objet : **SERVO-i et SERVO-s dans un environnement de Radiothérapie.**

Votre Etablissement

- possède et utilise les dispositifs concernés par cette notification.
 n'utilise pas/plus les dispositifs suivants:

Modèle(s) :	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__
Numéro(s) de série/lot:						
Modèle(s) :	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__
Numéro(s) de série/lot:						
Modèle(s) :	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__	SERVO-__
Numéro(s) de série/lot:						

Personne responsable :			
Fonction :			
Numéro de téléphone :			
Signature :		Date (jj-mm-aaaa) :	____/____/20____

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

MEMBER OF THE GETINGE GROUP