

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCC-2011-37

Ardon, le 04 janvier 2012.
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:	Système d'anesthésie FLOW-i avec un numéro de série compris entre ▪ 501 et 521 ▪ 1001 et 1259 A l'exception des numéros de série suivants : ▪ 1058 à 1060 ▪ 1167 ▪ 1169 et 1170 ▪ 1172 ▪ 1200 à 1204 ▪ 1224 à 1226
OBJET:	Mise à jour du logiciel du système FLOW-i: nouvelle version Software 2.1.

Division MAQUET CRITICAL CARE.



- FLOW-i -

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons vous faire part d'une anomalie logicielle pouvant être rencontrée sur certains systèmes d'anesthésie FLOW-i.

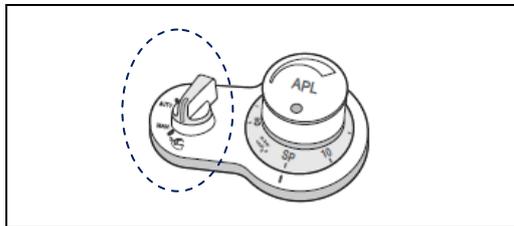
La présente notification s'applique uniquement aux numéros de série du système FLOW-i cités ci-dessus. Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'AFSSAPS.

MAQUET S.A.S
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

DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE ET RISQUES POTENTIELS :

Le système d'anesthésie FLOW-i peut être utilisé soit en mode de ventilation manuelle (MAN) soit en mode de ventilation automatique (AUTO). Le passage d'un mode à l'autre est réalisé par l'utilisation du commutateur de ventilation MAN/AUTO.



- Commutateur de ventilation MAN/AUTO -

Le fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB, Suède, a récemment identifié qu'une alarme technique (TE613) pouvait être générée lorsque les deux conditions ci-dessous sont réunies :

- le mode de ventilation manuelle est remplacé par le mode de ventilation automatique en tournant le commutateur de ventilation MAN/AUTO, et
- le commutateur de ventilation MAN/AUTO est maintenu dans une position intermédiaire entre MAN et AUTO pendant plus de 5 secondes.

Si l'alarme technique TE613 est activée, le système d'anesthésie FLOW-i reste dans le mode de ventilation réglé avant la manipulation du commutateur. La désactivation de l'alarme TE613 nécessite le redémarrage du système FLOW-i. MAQUET a donc identifié ce comportement comme un risque dans certaines situations d'utilisation.

PRECAUTIONS:

Afin de prévenir tout dysfonctionnement tel que décrit ci-dessus, nous vous recommandons de ne pas maintenir le commutateur de ventilation MAN/AUTO en position intermédiaire pendant plus de 5 secondes.

ACTION CORRECTIVE ENTREPRISE PAR MAQUET :

Une nouvelle version de logiciel Software Version 2.1 a été développée et a été installée sur toutes les nouvelles unités FLOW-i fabriquées. Avec cette action, dans le cas où le commutateur de ventilation MAN/AUTO est maintenu dans une position intermédiaire pendant plus de 5 secondes, l'alarme technique TE613 est activée dans un peu premier temps puis est désactivée lorsque le commutateur est relâché et repositionné sur un mode de ventilation.

Outre cette amélioration, cette nouvelle version de logiciel intègre également de nouvelles fonctionnalités telles qu'un outil de calcul de consommation des agents anesthésiques.

Toutes les unités FLOW-i citées en première page nécessitent l'installation de la nouvelle version Software 2.1. Nos données de traçabilité indiquent que vous possédez un ou plusieurs de ces dispositifs.

Par conséquent, afin de planifier une intervention technique MAQUET pour installer la nouvelle version Software 2.1 sur votre (vos) système(s) FLOW-i concerné(s), nous prendrons prochainement contact avec votre Service Biomédical.

Cette notification reste applicable tant que la mise à jour de logiciel en version 2.1 n'a pas été faite sur votre (vos) système(s) d'anesthésie FLOW-i.

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 SAS

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS