

URGENT: NOTIFICATION DE SECURITE
Référence: MCC-2013-09

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 04-avr-2013

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 respiratoire SERVO-i : tous les numéros de série.

OBJET:

Autonomie de modules de batterie (réf:6487180);
Modules fabriqués entre le 01-fev-2010 et le 25-oct-2012.

Division MAQUET CRITICAL CARE.



- SERVO-i -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB, Suède, impliquant certains modules de batterie associés aux ventilateurs de la gamme SERVO-i.

Cette notification a pour objectif de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné ainsi que les recommandations à suivre. Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

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 phénomène observé et risque potentiel:**

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB a eu connaissance que, dans un nombre très limité de cas, des modules de batterie distribués après le 15-fev-2010 pouvaient avoir une durée de fonctionnement plus réduite qu'escomptée. Ce phénomène a été observé au cours de transport intra-hospitalier, lors de l'utilisation du ventilateur SERVO-i en fonctionnement sur batteries. Aucune blessure n'a été rapportée auprès du fabricant.

Il existe seulement une faible probabilité pour qu'une batterie manifeste une autonomie de fonctionnement plus courte qu'attendue lors d'une utilisation clinique.

Toutefois dans ce cas, une plus courte durée de fonctionnement d'une batterie pourrait potentiellement engendrer une perte prématurée de l'alimentation électrique du système respiratoire SERVO-i, sans que la séquence normale d'alarmes ne soit déclenchée (cf. page suivante). Ceci pourrait alors conduire à une interruption de la ventilation.

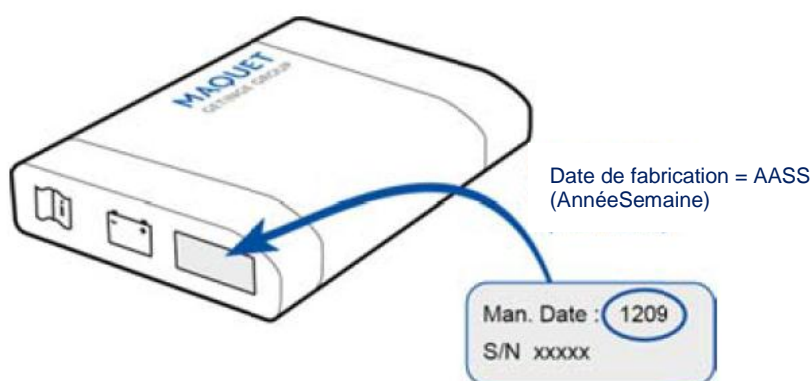
Dans ce cas, une alarme sonore se déclencherait pendant au moins 2 minutes et le SERVO-i cesserait de fonctionner en se mettant dans un état sécurisé avec une ouverture des valves afin que le patient puisse respirer spontanément.

La gravité potentielle, associée à un tel événement, peut être considérée comme étant modérée, avec un risque de dégradation de l'état du patient significative mais temporaire et réversible. En effet, une interruption temporaire de ventilation peut se produire jusqu'à ce que le SERVO-i soit reconnecté au secteur ou qu'une assistance ventilatoire avec un insufflateur manuel soit initiée. Cependant, des conséquences plus graves pour le patient pourraient potentiellement survenir dans le cas où le patient ventilé serait laissé sans surveillance.

▪ **Périmètre concerné:**

Les modules de batterie, pouvant être affectés par le phénomène décrit ci-dessus, possèdent un code compris entre 1005 et 1243. Ce code, correspondant à la date de fabrication, est présent sur l'étiquette du module de batterie (cf. illustration ci-dessous).

Les modules de batterie concernés ont donc été fabriqués entre le 01-fev-2010 et le 25-oct-2012.



- Illustration: Module de batterie pour SERVO-i (réf. 6487180) -

Il est important de noter qu'il existe toutefois une réduction naturelle de la durée d'autonomie se produisant tout au long de la durée de vie du module de batterie.

Dans ce cas, une instruction préconisant le remplacement de la batterie est fournie par le ventilateur SERVO-i. Comme indiqué dans la notice d'utilisation du SERVO-i, la durée de vie attendue du module de batterie est de 2,5 ans (30 mois) à partir de sa date de fabrication.

▪ **Recommandations:**

Dans le chapitre "Introduction", la notice d'utilisation du SERVO-i indique les avertissements suivants:

- Pour garantir une alimentation de secours par batterie, deux modules de batterie complètement chargés doivent être installés en permanence.
- Lorsque le ventilateur est branché sur un patient:
 - ne pas laisser le patient sans surveillance,
 - s'assurer qu'un insufflateur manuel est toujours disponible et prêt à l'emploi.

Il est à noter également qu'il peut être installé jusqu'à 6 modules de batterie au sein du dispositif SERVO-i.

Pour rappel, la séquence habituelle d'alarmes de haute priorité relative à l'autonomie des batteries est la suivante:

Alarmes:

Signification:

1- [*Autonomie limitée*]:

Alarme visuelle et sonore indiquant qu'il reste moins de 10 minutes de temps de fonctionnement sur batteries.

2- [*Batterie complètement déchargée*]:

Alarme visuelle et sonore indiquant qu'il reste moins de 3 minutes de temps de fonctionnement sur batteries.

3- [*Charge de batterie faible*]:

Alarme visuelle et sonore indiquant que le respirateur risque de s'arrêter à tout moment.

4- [*Remplacer la batterie*]:

Instruction s'affichant en cours d'activité. La batterie n'est plus fiable et doit être remplacée immédiatement. Ceci est lié à une faible capacité de fonctionnement de la batterie ou cette dernière a plus de 30 mois à partir de sa date de fabrication.

Dans le cas où l'alarme [*Charge de batterie faible*] est la première alarme à apparaître ou si le message [*Remplacer la batterie*] s'affiche, il est indispensable de changer la source d'alimentation (branchement au secteur) et de remplacer les modules de batterie.

Dans le cas d'une faible charge de batterie et/ou d'un état nécessitant de remplacer la batterie, le temps d'autonomie restant indiqué peut chuter subitement.

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.



Jérôme BONESI
Responsable Technique National - MCC
MAQUET SAS



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS