

URGENT : **NOTIFICATION DE SECURITE**
Référence : MCC-2015-32

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 30 avril 2015.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.
↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement de Santé,
du Service Biomédical,
de tous les utilisateurs.

Dispositif médical concerné :

Gamme de systèmes d'anesthésie FLOW-i –
Module auxiliaire d'O₂ et d'aspiration de référence 66 79 847.

Objet :

Potentiel défaut d'activation du module.

Division Maquet Critical Care.



- Exemple de système d'anesthésie FLOW-i -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET Critical Care AB, Suède, et destinée à tous les utilisateurs de l'option module auxiliaire d'O₂ et d'aspiration des systèmes d'anesthésie FLOW-i.

En effet, il peut arriver que l'activation du module d'aspiration par l'interrupteur Marche/Arrêt ne fonctionne pas. Un défaut potentiel pourrait alors être généré. Cela n'affecte pas la partie auxiliaire d'O₂.

Ainsi l'objectif de ce présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'origine de cette action, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.

Cette notification fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe :

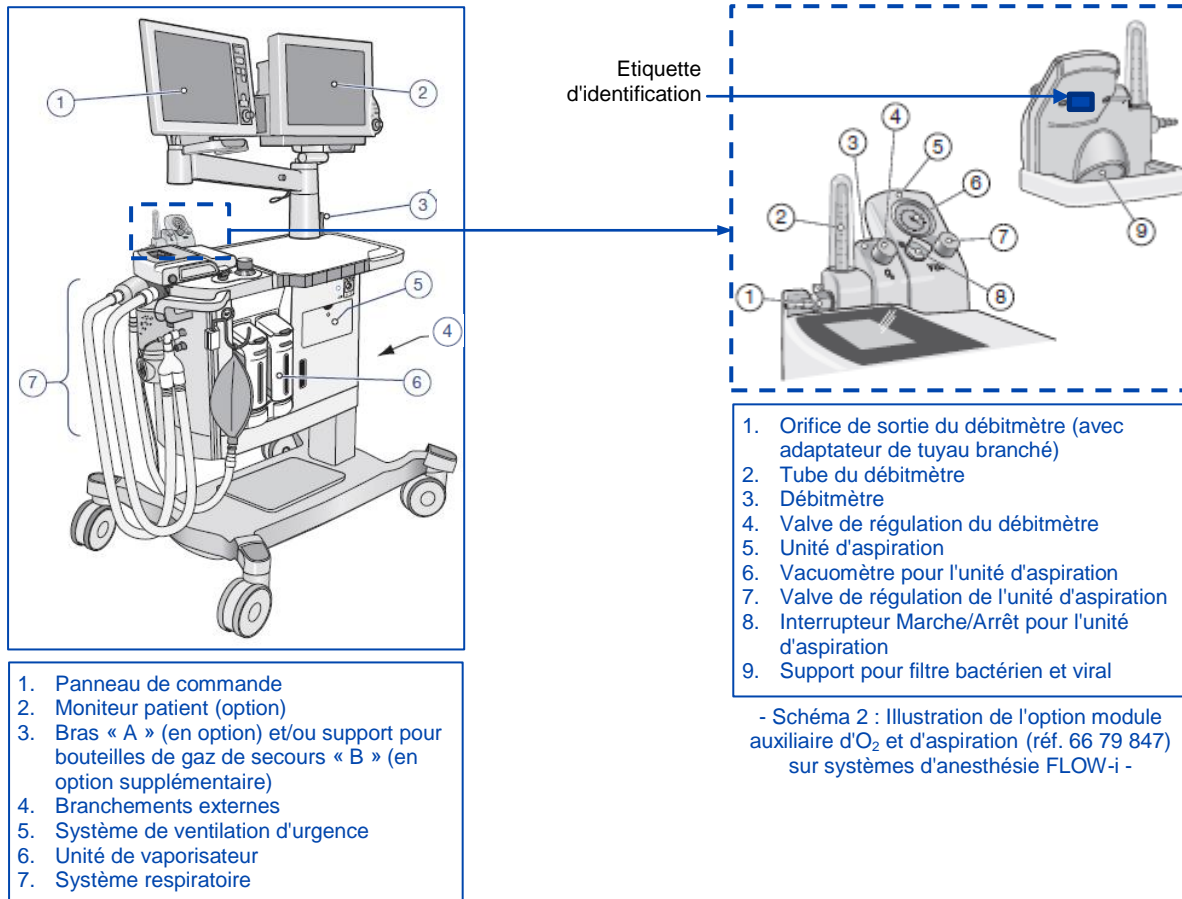
Annexe : Formulaire de Réponse Client.

Maquet SAS
Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France
Tél : 02 38 25 88 88

▪ Informations relatives aux produits impactés :

Le module auxiliaire d'O₂ et d'aspiration est une option utilisée avec les systèmes d'anesthésie FLOW-i (cf. schémas 1 et 2). Il se compose de deux parties :

- Une unité d'aspiration destinée à extraire les sécrétions organiques de l'estomac et des voies aériennes ;
- Une unité O₂ assurant un débit constant d'oxygène.



- Schéma 1 : Illustration du système d'anesthésie FLOW-i -

- Schéma 2 : Illustration de l'option module auxiliaire d'O₂ et d'aspiration (réf. 66 79 847) sur systèmes d'anesthésie FLOW-i -

▪ Description du phénomène observé :

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET Critical Care AB, Suède, a récemment identifié que le module auxiliaire d'O₂ et d'aspiration pourrait ne pas s'activer lors de l'utilisation de l'interrupteur Marche/Arrêt de l'unité d'aspiration, induisant alors une indisponibilité de cette fonction d'aspiration.

La partie auxiliaire d'O₂ du module n'est, quant à elle, aucunement affectée par le phénomène observé.

A ce jour, aucune conséquence clinique ou blessure relative à un patient n'a été rapportée suite à l'apparition de ce défaut.

▪ Risque potentiel :

Lors de l'apparition du phénomène décrit ci-dessus, un dysfonctionnement au niveau de la fonction d'aspiration, lorsque celle-ci est nécessaire, pourrait conduire à des difficultés à maintenir les voies respiratoires libres.

▪ **Périmètre concerné :**

La présente notification porte uniquement sur les dispositifs suivants :

Référence du module auxiliaire d'O ₂ et d'aspiration :	Dates de fabrication :	Numéros de série :
66 79 847	Depuis janvier 2013	1 à 925

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs module(s) auxiliaire(s) d'O₂ et d'aspiration de référence 66 79 847 concernés.

L'identification des dispositifs concernés peut se réaliser au moyen de l'étiquette d'identification apposée au dos du module (*cf. schéma 2*).

▪ **Actions à entreprendre par votre établissement :**

Dès réception de la présente notification, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le Formulaire de Réponse Client ci-joint, et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax au 02.38.25.88.10. ou par courrier électronique à l'adresse qualite.FRARD@maquet.com** .

Enfin lors du démarrage du dispositif, après avoir testé le module d'aspiration durant la vérification du système, il est nécessaire de laisser le module allumé. La fonction d'aspiration se règle alors à l'aide du bouton situé complètement sur la droite, et qui correspond à la valve de régulation de l'unité d'aspiration (*cf. schéma 2 – point 7*).

▪ **Actions à entreprendre par MAQUET :**

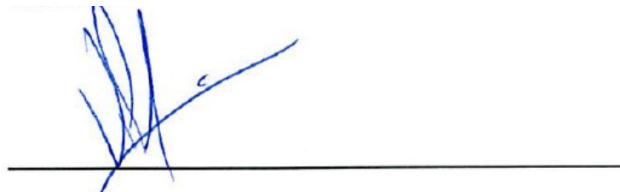
MAQUET Critical Care AB, Suède, a réalisé des améliorations sur les modules auxiliaires d'O₂ et d'aspiration de référence 66 79 847.

Afin de prévenir tous risques tels que mentionnés au préalable, les modules concernés doivent être échangés. A cette fin, la Coordination Service Client MAQUET CRITICAL CARE vous contactera pour organiser l'échange. Celui-ci sera pris en charge par MAQUET.

Cette notification reste applicable tant que l'option module auxiliaire d'O₂ et d'aspiration n'a pas été mise à jour 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.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



Christophe KLEY
Directeur Technique Critical Care et Cardiovasculaire
MAQUET-S.A.S.

P.O.



MF Cabef

Débora DE ALMEIDA
Responsable Qualité/Aff. Régl. Filiale France
MAQUET-S.A.S.