

**URGENT :**      **NOTIFICATION DE SECURITE**  
Référence :      MCC-2015-43

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

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

Destinataires :

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

Dispositif médical concerné :

Gammes de systèmes d'anesthésie FLOW-i.

Objet :

Risque potentiel de fuite dû à un déplacement anormal de la cassette patient.

*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 aux utilisateurs des systèmes d'anesthésie FLOW-i.

En effet, la cassette patient pourrait être déplacée de façon non-intentionnelle, engendrant alors un risque de fuite.

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 à mettre en œuvre.

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



### ▪ Risque potentiel

L'apparition d'une fuite comme décrit dans la présente notification, pourrait conduire à une utilisation non appropriée de la fonction de ventilation. Cette situation pourrait potentiellement être dangereuse pour le patient dans le cas où l'utilisateur ne corrigerait pas le défaut.

Cependant à ce jour, aucune blessure relative à un patient n'a été rapportée suite à l'apparition de ce défaut. La probabilité que ce type d'évènement puisse engendrer des conséquences cliniques pour le patient a été jugée faible par le fabricant.

### ▪ Moyens de détection du défaut potentiel

Plusieurs indications permettent à l'utilisateur de détecter le phénomène décrit plus haut :

- Lors de la vérification-système du FLOW-i avant utilisation, la procédure échoue dans le cas où la cassette patient n'est pas correctement en place.
- Dans l'éventualité où la cassette patient se déplace en cours de ventilation, la fuite peut être identifiée grâce à une différence importante entre les volumes courants inspirés et expirés. En effet, cela a pour conséquence d'arrêter la ventilation. L'utilisateur est alors alerté par le déclenchement des alarmes de fuite, d'apnée et de volume minute expiré bas. Le symbole "Absorbeur de CO<sub>2</sub> court-circuité" (  ) apparaît également à l'écran.
- Si le système d'anesthésie est utilisé en mode de ventilation manuelle et que la cassette patient est déplacée, alors le ballon de ventilation se remplit plus lentement et la pression ne peut pas être maintenue.

### ▪ Recommandations à destination des utilisateurs

Il est important de s'assurer du réglage approprié de l'alarme de volume minute expiré et de porter une attention particulière aux larges différences pouvant apparaître entre les volumes courants inspirés et les volumes courants expirés.

Le fabricant préconise également d'éviter, dans la mesure du possible, d'appliquer des forces excessives lors du remplacement des tuyaux patient ou de l'absorbeur de CO<sub>2</sub>.

Par ailleurs, il est possible de faire cesser la fuite en cours d'utilisation du dispositif, en appuyant sur la cassette patient afin de la repositionner correctement. Cette action peut s'effectuer très rapidement, permettant ainsi de ne pas interrompre l'anesthésie.

Enfin, l'action normalement réalisée dans une situation de fuite serait de passer en mode de ventilation manuelle. Or, ni la ventilation manuelle ni la ventilation d'urgence ne fonctionnent dans ce cas puisque la fuite a lieu dans le circuit respiratoire. Dans ce cas, un ballon de ventilation manuelle doit être utilisé afin de maintenir la ventilation du patient.

• Périmètre concerné et actions à entreprendre par votre établissement

La présente notification porte uniquement sur les dispositifs suivants :

| Références des systèmes d'anesthésie FLOW-i                                | Numéros de série |
|--|------------------|
| FLOW-i C20 : 66 77 200<br>FLOW-i C30 : 66 77 300<br>FLOW-i C40 : 66 77 400 | 0 à 2753         |

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs systèmes d'anesthésie FLOW-i concernés.

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](mailto:qualite.FRARD@maquet.com)** .

• Actions entreprises par MAQUET

MAQUET Critical Care AB, Suède, a réalisé des améliorations sur le système de verrouillage de la cassette patient des systèmes d'anesthésie FLOW-i (cf. schéma 2).

Afin de prévenir tous risques tels que mentionnés au préalable, la Coordination Service Client MAQUET CRITICAL CARE vous contactera pour planifier une intervention et ainsi remplacer le(s) système(s) de verrouillage concerné(s).

Nous tenons à préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

Cette notification reste applicable tant que les systèmes de verrouillage des cassettes patients n'ont pas été mis 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 Cardiovascular  
MAQUET-S.A.S.



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



## - FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

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

A l'attention de : [Service Qualité Filiale France](#)  
Par Fax : **02.38.25.88.10.**  
Par Email : [qualite.FRARD@maquet.com](mailto:qualite.FRARD@maquet.com)

**MAQUET**  
GETINGE GROUP

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Nom de votre Etablissement : |        |
| Adresse - 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-2015-43  |
| Dispositifs médicaux concernés : | Gammes de systèmes d'anesthésie FLOW-i.  |
| Objet :                          | <b>Risque potentiel de fuite dû à un déplacement anormal de la cassette patient.</b> |

**Merci de bien vouloir indiquer ci-dessous la situation des dispositifs FLOW-i concernés, répertoriés pour votre établissement :**

| N° de série FLOW-i | Situation   | Intervention MAQUET-SAS  |
|--------------------|---|--|
|                    | <input type="checkbox"/> Utilisé par l'établissement de santé.<br><input type="checkbox"/> Non utilisé, motif : _____ | <input type="checkbox"/> Réalisée le : _____<br><input type="checkbox"/> A réaliser. |
|                    | <input type="checkbox"/> Utilisé par l'établissement de santé.<br><input type="checkbox"/> Non utilisé, motif : _____ | <input type="checkbox"/> Réalisée le : _____<br><input type="checkbox"/> A réaliser. |
|                    | <input type="checkbox"/> Utilisé par l'établissement de santé.<br><input type="checkbox"/> Non utilisé, motif : _____ | <input type="checkbox"/> Réalisée le : _____<br><input type="checkbox"/> A réaliser. |
|                    | <input type="checkbox"/> Utilisé par l'établissement de santé.<br><input type="checkbox"/> Non utilisé, motif : _____ | <input type="checkbox"/> Réalisée le : _____<br><input type="checkbox"/> A réaliser. |
|                    | <input type="checkbox"/> Utilisé par l'établissement de santé.<br><input type="checkbox"/> Non utilisé, motif : _____ | <input type="checkbox"/> Réalisée le : _____<br><input type="checkbox"/> A réaliser. |
|                    | <input type="checkbox"/> Utilisé par l'établissement de santé.<br><input type="checkbox"/> Non utilisé, motif : _____ | <input type="checkbox"/> Réalisée le : _____<br><input type="checkbox"/> A réaliser. |

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

- Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés -