

URGENT : **NOTIFICATION DE SECURITE**
Référence : **MCC-2016-60**

MAQUET
GETINGE GROUP

Ardon, le 17 juin 2016.
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.
Dispositifs médicaux concernés :	Systèmes d'anesthésie FLOW-i C20, C30, C40 avec numéros de série spécifiques (élargissement du parc concerné).
Objet :	Risque potentiel de désactivation de l'un des sous-systèmes du dispositif FLOW-i.

Division Maquet Critical Care.



- Exemple de système d'anesthésie FLOW-i -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET Critical Care AB, Suède, sur certains systèmes d'anesthésie FLOW-i.

En effet, il a été identifié sur certains appareils un défaut potentiel pouvant générer des redémarrages du dispositif, suivies de la désactivation de l'un des sous-systèmes.

Ainsi l'objectif du 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.

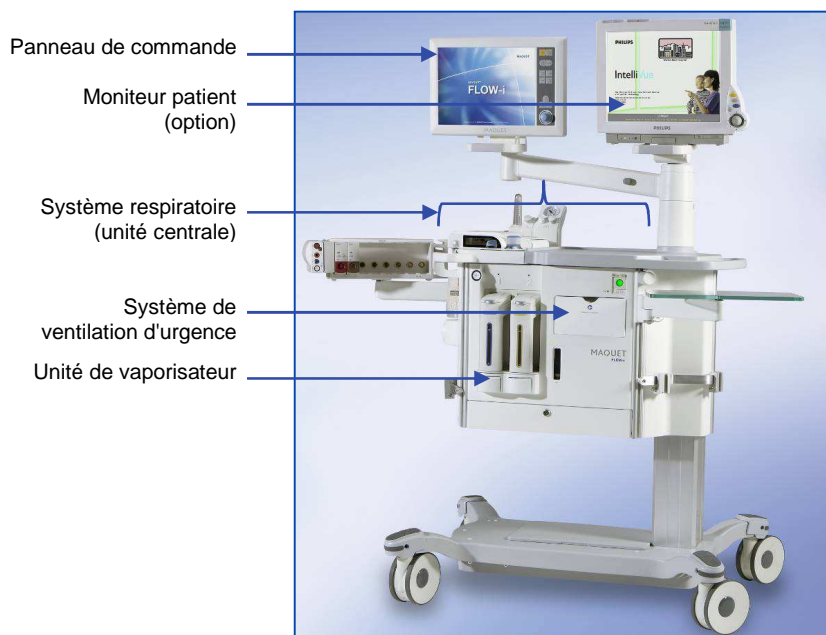
Cette notification fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

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 système d'anesthésie FLOW-i est destiné à être utilisé pour administrer une anesthésie tout en contrôlant la ventilation des patients qui ne peuvent pas respirer, ainsi que pour aider les patients qui ont une capacité limitée à respirer.

Le système d'anesthésie FLOW-i se décline en trois modèles différents : C20, C30 et C40. Ces trois modèles disposent d'une unité centrale similaire, comprenant tout le nécessaire à l'administration de l'anesthésie (cf. *Illustration*), à l'exclusion des vaporisateurs.



- Illustration : Vue générale du système d'anesthésie FLOW-i -

L'unité centrale des systèmes d'anesthésie FLOW-i est divisée en plusieurs sous-systèmes, chacun étant associé à des cartes électroniques.

▪ Description du phénomène observé et origine

En janvier 2016, MAQUET initiait une notification de sécurité relative à un défaut de soudure observé sur un lot spécifique de cartes électroniques.

Ce défaut pouvait causer un court-circuit de différentes cartes électroniques de l'unité centrale du système d'anesthésie FLOW-i. Ceci pouvait alors générer des redémarrages du dispositif FLOW-i suivis de la désactivation de l'un de ses sous-systèmes.

Or particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET Critical Care AB, Suède, a récemment été informé par son fournisseur que des lots supplémentaires de cartes électroniques pouvaient être potentiellement affectés par cette même anomalie. Ainsi, cette nouvelle notification est initiée à ce sujet.

▪ Risque potentiel

L'apparition du défaut tel que décrit dans la présente notification pourrait conduire à l'une des situations suivantes, en fonction de la carte affectée :

S'il s'agit de la carte de contrôle PC1920 :

- Lorsque le dispositif est en *Mode attente* : Il est impossible de débiter un cas patient. L'alarme technique "TE 10" apparaît.
- Lorsque le dispositif est en cours d'utilisation : la fonction de ventilation s'arrête. L'alarme technique "TE 10" apparaît. Une alarme retentit.

S'il s'agit de la carte monitoring PC1921 :

- Lorsque le dispositif est en *Mode attente* : les paramètres et mesures ne s'affichent pas à l'écran. Il est impossible de démarrer un cas patient. Une alarme retentit après 10s.
- Lorsque le dispositif est en cours d'utilisation : la fonction de ventilation continue, mais les paramètres et mesures n'apparaissent plus à l'écran. Les vaporisateurs s'éteignent (pas d'alimentation électrique). Une alarme retentit après 10s.

Ce phénomène peut potentiellement générer un défaut de démarrage du système d'anesthésie FLOW-i affecté ou, dans le pire des cas, un arrêt de la fonction de ventilation.

A ce jour, aucune blessure ou conséquences cliniques n'ont été rapportées suite à l'apparition de ce phénomène.

▪ Périmètre concerné

La présente notification porte sur un nombre limité de dispositifs.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné le(s) système(s) d'anesthésie FLOW-i potentiellement affecté(s) suivant(s) :

Désignation des systèmes d'anesthésie FLOW-i	Numéro(s) de série

▪ Actions à entreprendre par votre établissement

Dans le cas où le défaut apparaît au cours de l'utilisation du dispositif FLOW-i, il est préconisé d'activer le système de ventilation d'urgence intégré (*cf. Illustration*) et de changer de dispositif ou de méthode d'anesthésie.

▪ Actions entreprises par MAQUET

Afin de prévenir tout risque tel que mentionné au préalable, la Coordination Service Client MAQUET CRITICAL CARE contactera votre établissement pour planifier une intervention et ainsi remplacer les cartes concernées par la présente notification.


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

Cette notification reste applicable tant que la mise à jour de vos systèmes d'anesthésie FLOW-i n'a pas été réalisée.

Le cas échéant, nous vous saurions gré de bien vouloir nous indiquer la situation des FLOW-i impactés par cette notification s'ils n'étaient plus en possession de votre établissement.

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.

Po Virginie HERNANT




Christophe KLEY
Directeur Support Technique
MAQUET-S.A.S.

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité /
Affaires Réglementaires Filiale France
MAQUET-S.A.S.