

Ardon, le 05 septembre 2017  
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 :

**Ventilateur SERVO-air** de référence 6682000,  
dont la version logicielle est égale ou antérieure à la version 1.00.03.

Objet :

Défaut potentiel de communication interne.

*Division Maquet ACT - Critical Care*



Madame, Monsieur,

- Exemple de Ventilateur SERVO-air -

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, concernant les systèmes d'assistance respiratoire SERVO-air.

En effet, il a été identifié un défaut potentiel de communication interne pouvant empêcher la gestion automatique des erreurs.

Ainsi l'objectif du présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'origine de cette action, sur le périmètre concerné et sur les actions à mettre en œuvre.

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

- **Informations relatives aux produits impactés**

Le ventilateur SERVO-air est destiné au traitement et à la surveillance des patients pédiatriques et adultes en difficulté respiratoire ou en insuffisance respiratoire.

Il est par ailleurs conçu de façon à prendre en charge et administrer automatiquement les erreurs, tandis que la ventilation continue.

- **Description du phénomène observé**

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant MAQUET Critical Care AB, Suède, a identifié un défaut potentiel de communication interne. En effet ce défaut serait, dans certaines conditions, susceptible d'empêcher la gestion automatique des erreurs.

Le phénomène tel que décrit ci-dessus pourrait alors entraîner un arrêt de la fonction de ventilation, et déclencher une alarme de priorité élevée.

Le fabricant MAQUET Critical Care AB, Suède, a eu connaissance de deux cas pour lesquels ce défaut avait été associé à des conséquences cliniques ou blessures sur patients.

- **Risque potentiel**

L'apparition du phénomène observé peut conduire à interrompre la ventilation. Dans ce cas, la valve de sécurité et la valve expiratoire s'ouvrent, permettant ainsi au patient de revenir à une respiration spontanée, mais sans assistance respiratoire. Dès lors, les alarmes techniques de haute priorité suivantes sont simultanément activées : "TE43", "TE78", "TE80", et "TE81".

- **Périmètre concerné**

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

- **SERVO-air de référence 6682000 équipés de logiciels en version 1.00.03 ou antérieure -**

| Numéro de Série | Date de livraison |
|-----------------|-------------------|
|                 |                   |
|                 |                   |

- **Recommandations à destination des utilisateurs**

Le système d'assistance respiratoire SERVO-air peut être utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur. En outre dans ce contexte particulier, nous vous invitons à porter une attention spéciale aux consignes de sécurité rappelées ci-dessous :

- *"Ne jamais laisser le patient sans surveillance lorsqu'il est branché sur le ventilateur"*  
(Extrait du manuel de l'utilisateur, paragraphe "1.2.1 Généralités" - p.10) ;
- *"S'assurer qu'un insufflateur manuel est toujours disponible et prêt à l'emploi"*  
(Extrait du manuel de l'utilisateur, paragraphe "1.2.1 Généralités" - p.8) ;
- *"Remplacer immédiatement le ventilateur"* et contacter votre interlocuteur *Getinge France - Division Maquet Critical Care* habituel pour le cas où la/les alarme(s) technique(s) "TE43", "TE78", "TE80", et/ou "TE81" apparaisse(nt)  
(Extrait du manuel de l'utilisateur, paragraphe "7.4.4 Alarmes d'erreurs techniques" - p.128).

- **Actions entreprises par MAQUET**

Afin de corriger le défaut décrit dans la présente notification, une nouvelle version logicielle 2.01.02 du système a été développée. Dès qu'elle sera disponible, la Coordination Service Client *Getinge France - Division Maquet Critical Care* contactera votre établissement dans le but de planifier une intervention et ainsi mettre à jour vos dispositifs concernés.

Par ailleurs pour prévenir tout risque tel que mentionné au préalable, il est préconisé de rester vigilants à cette notification de sécurité et aux recommandations qu'elle contient : elles resteront applicables jusqu'à la réalisation de l'action corrective sur vos systèmes respiratoires SERVO-air.

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

Pour information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de Getinge France - Division Maquet.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division 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 Vergne  
Getinge France - Division Maquet  
Directeur Services France, Sud et Ouest Europe



---

Bénédicte Parisot  
Getinge France - Division Maquet  
Directrice Qualité France et Europe du Sud