

Ardon, le 27 janvier 2012.  
Lettre recommandée avec accusé de réception.

<b>DESTINATAIRES:</b>	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs, du personnel en charge de l'entretien et de la maintenance.
<b>DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:</b>	Ventilateurs SERVO-i et SERVO-s avec les numéros de série suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ SERVO-i : de 56001 à 58411</li><li>▪ SERVO-s : de 19841 à 21664</li></ul>
<b>OBJET:</b>	Risque de décharge électrique issue de l'alimentation AC/DC, lors d'une opération de maintenance du ventilateur.

Division MAQUET CRITICAL CARE.



- SERVO-i -



- SERVO-s -

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB, Suède, sur des ventilateurs SERVO-i et SERVO-s équipés d'une version spécifique d'alimentation AC/DC.

En effet, un risque de décharge électrique pourrait se présenter lorsque le couvercle avant de l'unité patient de ces ventilateurs est retiré au cours d'une intervention technique.

La présente notification s'applique uniquement aux numéros de séries suivants :

Produits :	Numéros de série (S/N):
SERVO-i	de 56001 à 58411
SERVO-s	de 19841 à 21664

Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'AFSSAPS.

### DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE ET RISQUES POTENTIELS :

Un risque de décharge électrique en provenance de l'alimentation AC/DC des ventilateursSERVO-i et SERVO-scités ci-dessus peut se produire lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :

- Le couvercle de l'unité patient est retiré  
(Action uniquementréalisée dans le cadre d'interventions de techniciens de maintenance ayant reçu les formations adéquates conformément aux manuels d'utilisation),  
et
- Le câble d'alimentation principal est connecté au secteur.  
(cecordon d'alimentation doit toujours être déconnecté avant tout démontage/assemblage du ventilateur selon le manuel de maintenance).

Si un technicien de maintenance se trouve en contact avec des composants non isolés au sein de l'alimentation AC/DC, dans le pire des cas,une décharge électrique pourrait en résulter etainsi conduire à des fibrillations cardiaques ou brûlures.

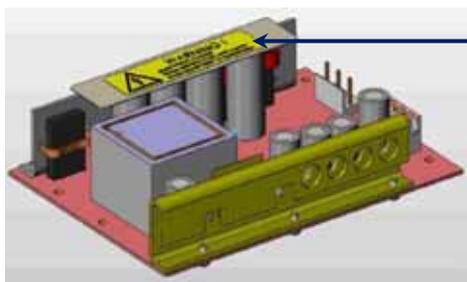
A ce jour, ce phénomène n'a fait l'objet d'aucune réclamation auprès du fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB, Suède.Il ne présente aucun risque pour le patient.

### ORIGINE DU PROBLEME IDENTIFIE :

Dans le but d'élargir certaines spécifications, les cartes d'alimentation AC/DC desSERVO-i (64 49 800 Rev 07) et SERVO-s (66 40 648 Rev 05) ont été modifiées afin que le dissipateur thermique ne puisse plus conduire de hautes tensions. Ce changement a permis le retrait d'un capot de protection existant et de son étiquette d'avertissement associée.

Cependantil a été observé, qu'en l'absence du capot, l'intervenant pouvait toujours être exposé à certaines hautes tensions contenues notamment dans 4 condensateurs.

MAQUET CRITICAL CARE AB a alors déterminé qu'une protection associée à une étiquette d'avertissement devait être remise en place sur la nouvelle génération de cartes.



Nouvelle protection avec étiquette d'avertissement.

- Nouvelle génération de carte d'alimentation AC/DC -

### ACTION CORRECTIVE ENTREPRISE PAR MAQUET :

Les cartes d'alimentation AC/DC de SERVO-i (64 49 800 Rev 07) et SERVO-s(66 40 648 Rev 05)vont ainsi faire l'objet d'une mise à jour.

Par conséquent, nous prendrons prochainement contact avec votre Service Biomédicalafin de planifier une intervention technique MAQUET pour l'installation de la nouvelle protection sur les alimentations AC/DC concernées :

- Soit au cours de la prochaine maintenance des ventilateurs concernés,
- Soit sous 12 mois au plus tard,après la diffusion de cette notification.

Dans l'attente de cette mise à jour sur les ventilateurs concernés (qui sont par ailleurs encore tous sous garantie), nous vous recommandons de sensibiliser le personnel en charge de l'entretien et de la maintenance :

- Sur le contenu de cette notification,
- Sur le fait que l'alimentation AC/DC des ventilateurs concernés ne possède pas de capot de protection et d'étiquette d'avertissement,
- Sur le risque de décharge électrique dans le cas où le ventilateur est ouvert alors que son cordon d'alimentation est toujours branché au secteur.

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.

---

**Frédéric DAUBIGNARD**  
Responsable Service Clients – MAQUET CRITICAL CARE  
MAQUET SAS

---

**Bénédicte PARISOT**  
Responsable Qualité Filiale France  
MAQUET SAS