

Ardon, le 29 octobre 2020
Courriel avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

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

Dispositifs médicaux concernés :

Systèmes d'anesthésie Flow-c, Flow-e, Flow-i
(voir numéros de série dans la notification afférente).

Objet :

Remplacement des "pilot valves" (= valves pilotes).

Division ACT - Acute Care Therapies



Exemples de systèmes d'anesthésie :
- Flow-c -



- Flow-e -



- Flow-i -

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Critical Care AB, Suède, concernant certains numéros de série de Systèmes d'anesthésie Flow-c, Flow-e, Flow-i.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.

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

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* 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.

Bénédicte Parisot

Directrice QRC

Getinge France

Pièce jointe :

- Notification de sécurité (FSCA) – Maquet Critical Care AB (MX-8005 - traduction)

Notification de Sécurité

14-10-2020 | MX-8005 |

*For the US. market it should be called Device Correction or Device Removal
and to the rest of the world it should be called Field Safety Notice*

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs impactés, au personnel biomédical et au service de vigilance concernés de votre établissement

Objet : Systèmes d'anesthésie Flow – "pilot valves"

Produits concernés :

Produit	Référence	Numéro de série par gamme
Flow-c	6887700	4194, 4318, 4325, 4373, 4454, 4520, 4522, 4530, 4544, 4557-4573, 4575-4612, 4623, 4624, 4630-4717, 4719-4750, 4762-4776, 4778-4782, 4784-4801, 4804, 4806, 4810-4813, 4818-4825, 4827-4829
Flow-e	6887900	50005-50011
Flow-i C20	6888520	20043, 20045, 20063, 20072, 20074, 20075, 20077-20111, 20114-20128, 20137-20142, 20161-20176, 20187-20215, 20217-20231, 20236, 20239-20248, 20250-20255, 20258, 20259
Flow-i C30	6888530	20076, 20012, 20113, 20129-20136, 20143-20160, 20232-20235
Flow-i C40	6888530	20216, 20237, 203238

Cher Client, Chère Cliente,

La présente lettre a pour but de vous informer d'un défaut potentiel détecté sur les dispositifs Flow-c, Flow-e et Flow-i (numéros de série au-delà de 20000) concernant les "pilot valves", et sur les actions qui seront entreprises. Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces systèmes d'anesthésie.

Utilisation normale et instructions

La fonction de la "pilot valve" est de contrôler et de diriger le débit de gaz dans les systèmes d'anesthésie. Plusieurs "pilot valves", contrôlant le débit de gaz, sont utilisées dans un seul système d'anesthésie.

Description du phénomène observé

À quelques occasions, une "pilot valve" a présenté un dysfonctionnement, car elle ne s'est pas ouverte lorsqu'elle était supposée le faire. Cette situation est due à un mauvais soudage dans le composant concerné de certains lots identifiés par le sous-traitant. Aucun cas de blessure sur patient n'a été rapporté. Si une "pilot valve" ne s'ouvre pas quand elle devrait le faire, les conséquences différeront selon la "pilot valve" utilisée, voir tableau ci-dessous.

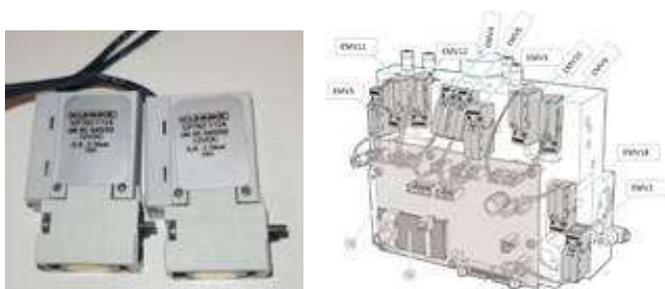


Photo des "pilot valves" Différentes valves où la "pilot valve" est utilisée

Valve	Fonction	Mode d'erreur système lors d'un dysfonctionnement de la "pilot valve"
EMV2	Valve de ventilation manuelle	Le ballon de ventilation manuelle reste connecté de manière pneumatique au circuit de respiration lorsque la ventilation automatique est activée.
EMV3	Valve de vérification du système	Échec de la vérification du système (SCO), évacuation via la valve de vérification du système au niveau de l'AFGO impossible
EMV4	Valve de dérivation du vaporisateur	Occlusion de la ligne de gaz frais.
EMV5, EMV6	Valve de sélection du vaporisateur	Occlusion de la ligne de gaz frais.
EMV11, EMV9	Valve de pression du vaporisateur	Concentration en agent anesthésique inférieure à la concentration attendue dans le gaz frais.
EMV12, EMV10	Valve d'évacuation du vaporisateur	Impossible de dépressuriser le vaporisateur
EMV18	Valve de l'AFGO	Gaz frais vers le circuit respiratoire normal (pas AFGO) lorsque la sortie AFGO est sélectionnée.

Dans la plupart des cas, une "pilot valve" défectueuse sera détectée pendant la vérification du système.

Si, malgré une vérification réussie du système, un dysfonctionnement se produit pendant l'utilisation, le système d'anesthésie active des alarmes sonores et visibles telles que FiO₂ faible, haute pression, PEP basse, volume minute et faible concentration en agent.

Remarque : une erreur liée au réglage de l'AFGO par la valve ne déclenchera pas d'alarme.

Cependant, les courbes sur l'interface utilisateur indiqueront que l'AFGO ne fonctionne pas.

L'absence d'alimentation en gaz du système externe sera remarquée par l'opérateur car le ballon de ventilation manuelle du système externe ne se remplira pas.

Risques potentiels

Différentes erreurs selon la valve concernée, voir tableau ci-dessus. Une défaillance de la valve de l'AFGO peut provoquer une hypoventilation et une hypoxie, en raison du manque d'alarmes dans ce mode de défaillance.

Recommandations

Les appareils d'anesthésie Flow peuvent être utilisés conformément au mode d'emploi. Une attention particulière doit néanmoins être portée aux points suivants :

- N'utilisez pas la fonction AFGO tant que les valves n'ont pas été remplacées.

<p><u>S'assurer que le mode Manuel est sélectionné dans la fenêtre du mode de ventilation.</u></p>	
<p>Lorsque le mode Manuel est sélectionné, le coin supérieur droit de l'interface utilisateur ressemble à ceci. (Dans cet exemple, la fonction Pression contrôlée est sélectionnée comme mode de ventilation)</p>	

- Effectuez toujours une vérification du système toutes les 24 heures et après chaque patient
- Agissez conformément aux instructions figurant sur les alarmes
- En cas de problème, contactez votre représentant Getinge local.

Action corrective

Getinge lancera une mise à jour immédiate de tous les systèmes d'anesthésie Flow concernés et remplacera toutes les "pilot valves" des lots défectueux. Votre représentant Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre système d'anesthésie.

Veuillez tenir compte de cet avis et de toute mesure connexe jusqu'à ce que votre système d'anesthésie ait été mis à jour afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Nous tenons à nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Nous ferons tout notre possible pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Getinge local.

Sincères salutations,

Peter Wedar
Global Product Manager
Maquet Critical Care AB

András Sárkány
Global Product Manager
Maquet Critical Care AB

Pernilla Sandberg
Head of Quality
Maquet Critical Care AB