

Field Safety Notice



March-10-2022 | MCC/22/001/IU | MX-8482 | Rev 02

Carte d'alimentation CA/CC (PC 1955) dans les ventilateurs Servo-u et Servo-n

Produits concernés:

Cher client, chère cliente,

Selon nos informations, votre établissement détient les produits énumérés ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et compléter les informations ci-dessous.

Numéro de modèle	Nom commercial Getinge	Numéros de série	Dates de fabrication
6694800	Ventilateur Servo-u	Voir la liste des produits impactés	2015 - 2017
6688600	Ventilateur Servo-n	Voir la liste des produits impactés	2015 - 2017

Description du problème

Pour les ventilateurs fonctionnant à la tension du secteur 220 V-240 V, nous avons identifié qu'une résistance de limitation de courant sur la carte d'alimentation CA/CC (PC 1955) peut se dégrader avec le temps et empêcher l'alimentation CA/CC de fonctionner comme spécifié.

L'enquête sur les causes profondes a conclu que le composant de la résistance avait été exposé à des contraintes mécaniques pendant l'assemblage, ce qui a finalement causé la dégradation prématurée. Le processus d'assemblage de la résistance a été corrigé pour éliminer l'apparition potentielle de la dégradation.

Lorsque la carte d'alimentation CA/CC cesse de fonctionner comme spécifié, le ventilateur perd l'alimentation secteur, passe automatiquement en mode batterie de secours et active l'alarme de fonctionnement sur batterie pour alerter les utilisateurs.

Avec deux batteries standard entièrement chargées, l'autonomie de la batterie est d'au moins 1 heure. Lorsque la batterie est épuisée, trois alarmes supplémentaires sont activées avant que le ventilateur ne s'arrête complètement en raison de la faible tension de la batterie. Ensuite, une alarme de mise hors tension finale retentit pendant au moins 2 minutes.

Maquet Critical Care a reçu 32 plaintes décrivant le problème décrit ci-dessus. Le taux de défaillance par rapport à la base installée est d'environ 0,08 %.

Aucun événement indésirable pour le patient ou l'opérateur n'a été signalé dans le cadre de ces plaintes. Dans l'une des plaintes, il a été signalé que le patient avait désaturé au moment où la ventilation manuelle a été initiée.

Dangers potentiels

Une évaluation des risques pour la santé a conclu que le problème n'était pas directement préjudiciable au patient, mais qu'il pouvait exister un risque indirect d'hypoxie lié au remplacement du ventilateur concerné, la ventilation manuelle du patient pouvant être nécessaire pour maintenir l'oxygénation.

Field Safety Notice | March-10-2022 | MX-8482 | Rev 01

Avec les patients présentant un risque plus élevé d'hypoxie et de dérecrutement, des systèmes appropriés d'atténuation des risques médicaux (par exemple, des réanimateurs manuels) doivent être en place pour pouvoir gérer une déconnexion temporaire pendant la transition du patient vers un ventilateur de remplacement, comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur.

Précautions

Les ventilateurs concernés peuvent être utilisés conformément au manuel de l'utilisateur, en accordant une attention particulière aux précautions suivantes, énumérées au chapitre 1.2 *Consignes de sécurité* du manuel de l'utilisateur :

- Pour garantir une alimentation de secours par batterie fiable, deux modules de batterie entièrement chargés doivent être connectés à tout moment.
- L'état de la batterie doit être vérifié dans la fenêtre *ÉTAT SYSTÈME/Batteries* de l'interface utilisateur après des périodes de fonctionnement sur batterie, par exemple en cas de transport intrahospitalier.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, le ventilateur doit toujours être branché sur l'alimentation secteur afin que les batteries soient toujours chargées au maximum.
- Le patient ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est connecté au système de ventilation.
- Assurez-vous qu'un insuffleur manuel est toujours disponible et prêt à l'emploi.

Action corrective

Geringe lancera une action immédiate sur le terrain pour tous les ventilateurs concernés, dans le cadre de laquelle les cartes d'alimentation CA/CC (PC 1955) seront remplacées. Le problème est limité aux pays fonctionnant sous une haute tension de 220 V - 240 V.

Votre représentant Geringe vous contactera afin de planifier la mise à jour de vos appareils.

En outre, les cartes d'alimentation CA/CC fabriquées au cours des années 2018-2021 seront, par mesure de précaution supplémentaire, remplacées après 5 ans de fonctionnement dans le cadre de la maintenance préventive du système de ventilation.

Veuillez remplir et renvoyer l'accusé de réception ci-joint à l'adresse email fielddaction@geringe.com et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe jusqu'à ce que vos ventilateurs aient été mis à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Diffusion

Cet avis de sécurité de Geringe doit être diffusé auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés auront été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité des actions correctives. Si, à titre de client, vous décidez de ne pas mener à bien la mesure corrective requise, telle que décrite ci-dessus, Geringe déclinera toute responsabilité en cas de problème lié à la sécurité et toute responsabilité légale découlant du défaut de répondre à cet avis de sécurité sur le terrain. L'autorité compétente (l'Agence suédoise des produits médicaux) a été informée de cette communication et de ce problème.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour vous fournir une solution raisonnable dans les plus brefs délais.

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

Cordialement,

Jennie Haag
Directrice de la gestion des produits.
ventilation
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Affaires réglementaires relatives à la
et conformité des produits
Maquet Critical Care AB

Change history of Template – Delete in document using the template

Version	Edit Date	Description	Issuer	Change No.
01-06	N/A	No template history for previous versions	N/A	N/A
07	2020-11-17	Updated to align with GetAlinged SOP -0921-A7 Added template change history Change footer	Malin Ramström	ECO07409
08	2020-12-08	The template is revised to match changes in the ELO upgrade (from ELO8 into ELO11).	Katarina Blomberg	ECO0738 8