

MCC-22-008-IU : Problèmes résolus dans la version 4.4 du ventilateur SERVO

Produits concernés : Servo-u/Servo-u MR/Servo-n

Nos dossiers indiquent que les produits énumérés ci-dessous ont été livrés à votre adresse. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits énumérés et renseigner les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
6694800	Ventilateur Servo-u	Voir la liste des destinataires	Tous les dispositifs livrés
6888800	Ventilateur RM Servo-u	Voir la liste des destinataires	Tous les dispositifs livrés
6688600	Ventilateur Servo-n	Voir la liste des destinataires	Tous les dispositifs livrés

Description des problèmes

Nous avons identifié 3 problèmes qui doivent être corrigés par une mise à jour sur le terrain :

Les problèmes suivants sont susceptibles de survenir avec les ventilateurs Servo-u, Servo-u MR et Servo-n :

Erreurs techniques : combinaison de **TE 10, TE 16, TE 55 avec Servo-u, Servo-u MR ou Servo-n**

Il a été signalé dans les réclamations que les ventilateurs ont généré un ensemble d'alarmes : erreur technique 10 (ventilation arrêtée), erreur technique 16 (erreur de ventilation) et erreur technique 55 (erreurs de communication) et arrêt de la ventilation. Si un module enfichable est inséré, TE7 (erreur logicielle) est déclenché. L'analyse a conclu qu'un dysfonctionnement du logiciel du système respiratoire peut finalement entraîner une perte de communication et déclencher des alarmes techniques ainsi que l'arrêt de la ventilation. La probabilité qu'un seul et même appareil soit confronté à cette erreur est estimée à moins de 0,0005 %.

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

Les problèmes suivants peuvent survenir chez le ventilateur Servo-n :

TE 10 pour HFO avec Servo-n

Il y a eu 3 cas avec TE10 (ventilation arrêtée), lorsque les patients ont été traités avec par HFO avec Servo-n. L'analyse a indiqué que cela est très probablement dû au fait que le débitmètre expiratoire se bloque à une mesure de débit élevée entraînant le déclenchement de TE 10. La probabilité qu'un seul et même appareil soit touché par cette erreur est estimée à moins de 0,002 %.

Respiration spontanée vigoureuse avec HFO sur Servo-n

Dans un hôpital, une plainte a été signalée selon laquelle un patient en néonatalogie né à terme avec forte commande respiratoire ne pouvait pas être traité avec l'amplitude de pression définie dans le Servo-n HFO. Ceci est dû à un réglage de priorité du respirateur par défaut : le système a pour priorité de maintenir la pression moyenne des voies respiratoires à des réglages où l'amplitude et la pression moyenne des voies respiratoires n'ont pas pu être atteintes simultanément avec l'algorithme actuel. Le patient doit être de grande taille et actif pour que cette situation rare se produise.

Risques potentiels

Une évaluation des risques pour la santé a été effectuée pour chacun des sujets énumérés ci-dessus.

Bien que le problème ne puisse pas directement nuire au patient, il peut y avoir un risque indirect d'hypoxie qui accompagne le remplacement du ventilateur concerné, si la ventilation manuelle du patient peut s'avérer nécessaire pour maintenir l'oxygénation. Chez les patients à haut risque d'hypoxie et de dé-recrutement, des systèmes d'atténuation des risques médicaux appropriés (par ex. insufflateurs manuels) doivent être en place pour pouvoir gérer un débranchement temporaire pendant la transition du patient vers un respirateur de remplacement, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Précautions

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

- Le patient ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché au ventilateur.
- Toujours s'assurer qu'un insufflateur manuel est disponible.
- Assurez une surveillance externe adéquate et une analyse des gaz du sang pendant la VOHF.

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.

Mesure corrective

Getinge prendra des mesures immédiates sur le terrain pour tous les dispositifs concernés. Les problèmes énumérés ci-dessus ont été traités dans la version 4.4 du logiciel. Votre représentant commercial ou de service Getinge vous contactera pour planifier la mise à jour de vos dispositifs. Le calendrier de disponibilité du logiciel 4.4 dépendra des processus réglementaires locaux de votre marché. Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Getinge le plus proche.

Veuillez renseigner et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint et tenir compte de cet avis et des mesures connexes jusqu'à ce que vos ventilateurs aient été mis à jour pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Distribution

Cet avis de sécurité Getinge doit être transmis aux personnes devant en être informées au sein de votre organisation ; ou à tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et de la mesure qui en résulte pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas appliquer les mesures correctives décrites ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité, ainsi que toute responsabilité légale découlant du non-respect de cet avis de sécurité sur le terrain. L'autorité compétente, l'Agence suédoise des produits médicaux (Läkemedelsverket) a été informée de cette information et de ce problème.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour mener à bien cette mesure dans les plus brefs délais.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Jennie Haag

Direction de la gestion des produits
conformité des produits

Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg

Maquet Critical Care AB

Affaires réglementaires et

Les reproductions ne doivent être utilisées que si leur validité a été vérifiée.