

MCC-22-008-IU : Problèmes traités dans le ventilateur Servo-air Version 4.4

Produit concerné : Servo-air

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
6882000	Ventilateur Servo-air	Voir la liste des destinataires	Tous les dispositifs livrés

Description du problème

Nous avons identifié un problème qui doit être corrigé par une mise à jour sur le terrain :

Erreurs techniques : combinaison de TE 10, TE 16, TE 55 avec Servo-air

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 %.

Risques potentiels

Une évaluation des risques pour la santé a été effectuée.

Bien que cela ne pouvait pas directement nuire au patient, il peut y avoir un risque indirect d'hypoxie qui accompagne le remplacement du ventilateur concerné, où la ventilation manuelle du patient peut être 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.

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

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.

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

Jerker Åberg

Direction de la gestion des produits Directeur de la ventilation, Affaires réglementaires et conformité des produits

Maquet Critical Care AB

Maquet Critical Care AB

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