

MCC/22/010/IU : Vannes désactivées – SW 4.8

Produits concernés :

Produit	Référence
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540
Flow-c	6887700
Flow-e	6887900

Les systèmes d'anesthésie Flow mentionnés ci-dessus équipés de la version de logiciel 04.08.00, 04.08.01, 04.08.02 ou 04.08.03 sont concernés par cette action sur le terrain.

(Notez que les systèmes d'anesthésie Flow dont la version de logiciel est antérieure à 04.08.00 ne sont pas concernés par ce problème et ne doivent donc pas être mis à niveau vers la version 04.08.04 ou une version supérieure. Cependant, nous recommandons toujours d'utiliser la dernière version du logiciel.)

Description du problème

L'alarme « Pression continue élevée » se déclenche lorsque la pression dans le système est trop élevée (constamment au-dessus du niveau PEP réglé +15 cmH₂O pendant plus de 15 secondes). Cette alarme est active en mode automatique et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur. Elle est désactivée lorsque la pression dans le système descend en dessous du point de déclenchement défini.

Le système répondra à l'alarme « Pression continue élevée » en activant une fonction appelée « vannes désactivées ». Lorsque la fonction « vannes désactivées » est activée, la vanne de sécurité s'ouvre et l'administration de gaz s'arrête pour relâcher la pression dans le circuit patient.

Une fois la pression inférieure au point de déclenchement, la vanne de sécurité se ferme et l'administration de gaz reprend.

Les copies ne doivent pas être utilisées tant que leur validité n'a pas été vérifiée.

Dans certains cas, il a été signalé que, lorsque l'alarme « Pression continue élevée » a été déclenchée ET qu'en même temps, l'utilisateur passe en mode manuel avec l'alarme toujours active, la vanne de sécurité reste ouverte même lorsque la « Pression continue élevée » est inférieure au point de déclenchement. La pression ne peut pas s'accumuler, ce qui entraîne une absence de ventilation. L'analyse approfondie a montré que la même situation se produira si l'utilisateur met fin au cas/passe en mode veille avec l'alarme « Pression continue élevée » active.

Le système doit être éteint pour réinitialiser la fonction des vannes désactivées (ce qui peut également être fait en activant la ventilation d'urgence).

Le problème sous-jacent à l'origine de l'alarme « Pression continue élevée » ne sera pas résolu en redémarrant uniquement le système.

Dangers potentiels

Aucune alimentation en gaz n'est possible lorsque les vannes sont désactivées.

Précautions

Si l'administration de gaz est arrêtée dans les circonstances décrites ci-dessus, la machine doit être redémarrée ou la ventilation d'urgence activée.

Action corrective

Le personnel d'entretien agréé de Getinge se rendra sur votre site pour installer la version 04.08.04 du logiciel ou supérieure.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Nous vous invitons à rester attentifs à cet avis et aux actions connexes jusqu'à ce que vous receviez une nouvelle communication de Getinge.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Les copies ne doivent pas être utilisées tant que leur validité n'a pas été vérifiée.

Notez que les systèmes d'anesthésie Flow dont la version de logiciel est antérieure à 04.08.00 ne sont pas concernés par ce problème et ne doivent donc pas être mis à niveau vers la version 04.08.04 ou une version supérieure. Cependant, nous recommandons toujours d'utiliser la dernière version du logiciel.

Diffusion

Les autorités sanitaires compétentes ont été informées de cette communication et de ce problème.

Cette notification de sécurité sur le terrain de Getinge doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et des communications ultérieures afin de vous assurer que les actions correctives appropriées sont prises lors de l'utilisation de l'appareil. Vous convenez que l'absence de réponse à la présente notification de sécurité ou aux demandes d'actions correctives décrites ci-dessus peut dégager Getinge de toute responsabilité liée à cette notification de sécurité ou en découlant. La soumission de cette notification ne doit pas être interprétée comme une reconnaissance de responsabilité quant au problème décrit dans le présent document et ses conséquences.

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,

Malin Graufelds
Directrice de la gestion des produits Anesthésie

Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Directeur Affaires réglementaires
& Conformité des produits

Maquet Critical Care A

Les copies ne doivent pas être utilisées tant que leur validité n'a pas été vérifiée.