

Plaisir le, 26 Janvier 2005

**Courrier d'information en accord avec l'Afssaps :
procédure de vérification de l'alarme de secours des ventilateurs NPB série 700.**

Madame, Monsieur,

Au cours de contrôles réguliers des ventilateurs, il a été mis en évidence une défaillance potentielle de l'alarme sonore de secours des ventilateurs de la série Puritan Bennett 700. Un condensateur, destiné à alimenter cette alarme sonore, en cas de défaillance totale de l'alimentation générale, peut ne pas fonctionner.

L'alarme de secours ne sera pas fonctionnelle, si tous les points suivants sont réunis :

- Perte d'alimentation en courant alternatif du ventilateur
- Absence de batterie externe en fonctionnement
- Pas de batterie interne fonctionnelle
- Dysfonctionnement du condensateur

Le système de tests du ventilateur de série 700 ne vérifie pas si le condensateur est fonctionnel.

Afin de vérifier la fonctionnalité de l'alarme sonore de secours, nous recommandons de mettre en oeuvre la procédure de test décrite en annexe, immédiatement après avoir reçu cette information sur chaque ventilateur présent dans votre établissement. Ce contrôle doit être ensuite réalisé trimestriellement au minimum. En cas où l'alarme n'est pas audible plus de 6 minutes comme décrit dans le test de l'annexe 1, il est impératif de retirer le ventilateur du service de soins et de contacter le service technique Tyco Healthcare au **0810 787 590** afin de procéder à un échange standard du composant concerné. La référence de la pièce est G-061127-00 (PCB Pressure Solenoid, carte pression).

Si vous disposez de l'option « Nurse call », système de surveillance centrale avec report de l'alarme visuelle et de l'alarme sonore, l'alarme du système central sera opérationnelle.

Puritan Bennett va vous contacter très prochainement afin de vous informer des étapes complémentaires qui vont être mises en place pour résoudre ce dysfonctionnement.

Nos équipes techniques travaillent activement à mettre en place les actions correctives dans les plus brefs délais. Votre délégué hospitalier Tyco Healthcare et le service après-vente se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous remercions de bien vouloir **accuser réception de ce courrier** en indiquant les numéros de série des ventilateurs NPB 740 & 760 que vous détenez dans votre établissement, vos coordonnées et en **faxant ce document au 01 30 79 84 50**.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette action pourrait vous causer. Soyez assurés que nous avons pris toutes les mesures pour prévenir la réapparition de ce défaut et assurer la sécurité des patients.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Béatrice MAITRE
Correspondant de Matériovigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

PJ : annexe 1 – procédure de vérification
Télécopie accusé de réception à compléter et à retourner

Annexe 1

Instructions pour le test de fonctionnalité de l'alarme de secours

Matériel requis :

Montre

Tournevis M3x12 POZI DRV (type pointe Phillips)

Description du test :

- 1- Basculer l'interrupteur sur OFF et débrancher la prise secteur.
- 2- Déconnecter la batterie externe si elle est installée.
- 3- Localiser le couvercle de la batterie interne sur l'arrière de l'appareil (voir figure 8-52 du Manuel Technique).
- 4- Se référer aux instructions de sécurité des pages 8-1 du Manuel Technique et suivre les précautions applicables. Retirer la plaque d'accès du compartiment de la batterie interne en retirant les 4 vis.
- 5- Extraire partiellement la batterie. Déconnecter les câbles. Enlever complètement la batterie.
- 6- Rebrancher l'appareil sur le secteur et positionner l'interrupteur sur ON. Une alarme doit retentir, indiquant l'absence de batterie interne. Presser le bouton « alarme réarmée ».
- 7- Attendre 10 minutes pour s'assurer du chargement du condensateur de l'alarme de secours.
- 8- Laisser l'appareil sur ON tout en débranchant la prise de courant.
- 9- Vérifier que l'alarme sonne de façon continue durant au moins 6 minutes. Si l'alarme s'arrête avant les 6 minutes, il faut :
 - a- établir un rapport indiquant le défaut
 - b- remonter la batterie ; reconnecter les câbles et terminer la mise en place de la batterie.
 - c- Retirer le ventilateur du service utilisateur
 - d- Contacter le service technique Tyco comme indiqué dans le courrier.
- 10- Si l'alarme est conforme : Remonter la batterie ; reconnecter les câbles et terminer la mise en place de la batterie.
- 11- Replacer la plaque d'accès du compartiment de la batterie et fixer les 4 vis.
- 12- Rebrancher l'appareil sur le secteur.
- 13- Procéder à l'autotest général (ATG) avant de remettre l'appareil en service.