

C.I. 08.05.

Août 2008

Destinataires : Les Directeurs des établissements, Ingénieurs BioMédicaux et Correspondants locaux de matériovigilance.

IMPORTANT
RECOMMANDATIONS D'UTILISATION ET EXTENSION du Rappel de lots

Produits : Circuits à usage unique pour respirateurs pneumatiques de marque PneuPAC
Identification : lot 070709.

Madame, Monsieur,

En Novembre dernier, nous vous adressions une notification importante de rappels des circuits pour respirateurs pneumatiques PneuPac, jointe ci-contre.

La société Galemed Corporation, le fabricant de ces circuits, nous informe aujourd'hui avoir identifié un dysfonctionnement potentiel et similaire sur le **lot 070709**.

Nos données informatiques confirment que vous avez reçu quelques unités de ces dispositifs.

Par mesure de précaution et de sécurité nous allons organiser le rappel de ces circuits.

Aussi, nous vous demandons de bien vouloir isoler et inventorier les produits qui seraient encore en votre possession et de bien vouloir renseigner le tableau ci-joint et de nous le retourner dans les meilleurs délais afin que nous puissions procéder le plus rapidement possible à l'échange.

Néanmoins, dans l'attente de réception de nouveaux lots de remplacement, et pour le cas d'une impossible substitution par un autre type de respirateur, nous vous recommandons comme nous le faisons en Novembre 2007, et toujours en accord avec l'Afssaps :

- De n'utiliser les circuits qu'après vous être assuré de leur bon fonctionnement, et pour cela nous préconisons la procédure de test décrite en Annexe . Par ailleurs, si le dispositif est utilisé dans un véhicule d'urgence, ce test doit-être impérativement réalisé sur le stock de circuits (présent ou entrant) alloué pour ce véhicule.
- Et de vous assurer qu'une source d'oxygène alternative et un insufflateur manuel (ou un moyen d'insufflation) sont toujours disponibles en cas de défaillance.

Désolés pour les désagréments que ce nouveau rappel de dispositifs risque d'engendrer au sein de votre organisation, mais certains de la confiance que vous continuerez d'accorder à la qualité de nos produits, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 05/08/2008,

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff.Réglementaires
Smiths Medical France

IMPORTANT
Extension Rappel des circuits

Hôpital :
Nom Contact :
Service :
Adresse :

Cordonnées - Tél. :
Courriel :

Fax :

Nous **ne possédons plus de** circuits W 196002 :

Nous **possédons encore des** circuits W 196002 :

Détails des circuits encore en notre possession :

Lots :

Nombre d'unités :

070709

Signature :

Date :

Tampon Etabl.

Et de le retourner par fax au :
Service Marketing – Smiths Medical France - **01 58 42 50 30**.

C.I. 07.09.

Novembre 2007

Destinataires : Les Directeurs des établissements, Ingénieurs BioMédicaux et Correspondants locaux de matériovigilance.

IMPORTANT
Recommandations d'utilisation et Rappel de lots

Produits : Circuits à usage unique pour respirateurs pneumatiques de marque PneuPAC
Identification : lots 070528 – 070620 – 070910.

Madame, Monsieur,

Smiths Medical France assure la commercialisation des circuits patient pour respirateurs de marque PneuPac ; à savoir les modèles : Parapac, Ventipac, Rescupac et Transpac.

La société Galemed Corporation, le fabricant de ces circuits, nous informe aujourd'hui avoir constaté un dysfonctionnement des valves équipant ces circuits. Plusieurs incidents ont été rapportés en Angleterre sans conséquence clinique.

Le dysfonctionnement constaté sur ces lots de valves concerne un défaut de fabrication et porte sur le diaphragme (bec de canard) qui demeure partiellement ou totalement fermé entraînant une déficience partielle ou totale en alimentation en oxygène et / ou air au patient à ventiler. Lors de la ventilation du patient, la surpression engendrée par cette défectuosité déclenche l'alarme sonore de pression d'insufflation élevée vous alertant que la pression de sécurité est atteinte. Cette alarme fonctionne sous air comprimé par le biais de l'air évacué par la valve de surpression.

La référence produit qui a été incriminée est la : **W196002**.

Quant aux numéros de lots potentiellement affectés, ils sont les suivants :

- **070528**
- **070620**
- **070910**

Par mesure de précaution et de sécurité nous allons organiser prochainement le rappel des dispositifs dont les références et numéros de lots ont été cités ci-dessus.

Aussi,

Nous vous demandons de bien vouloir isoler et inventorier les produits qui seraient encore en votre possession et de bien vouloir renseigner le tableau ci-joint et de nous le retourner dans les meilleurs délais afin que nous puissions procéder le plus rapidement possible à l'échange.

Néanmoins,

Dans l'attente de réception de nouveaux lots de circuits, et pour le cas d'une impossible substitution par un autre type de respirateur, nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps :

- De n'utiliser les circuits qu'après vous être assuré de leur bon fonctionnement, et pour cela nous préconisons la procédure de test décrite en Annexe . Par ailleurs, si le dispositif est

Courrier d'information

utilisé dans un véhicule d'urgence, ce test doit-être impérativement réalisé sur le stock de circuits (présent ou entrant) alloué pour ce véhicule.

- Et de vous assurer q'une source d'oxygène alternative et un insufflateur manuel (ou un moyen d'insufflation) sont toujours disponibles en cas de défaillance.

Ces recommandations doivent-être adressées à l'ensemble des utilisateurs de ces dispositifs.

Désolés pour les désagréments que ce rappel de dispositifs risque d'engendrer au sein de votre organisation, mais certains de la confiance que vous continuerez d'accorder à la qualité de nos produits,

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 7/11/2007,

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff.Réglementaires
Smiths Medical France

Annexe

IMPORTANT **Test de fonctionnement du circuit/respirateur PneuPAC.**

Tests d'initialisation et de maintenance :

La procédure suivante est à suivre lors du premier réglage du ventilateur pour vérifier qu'il a été assemblé correctement et qu'il fonctionne en toute sécurité. Elle doit être renouvelée périodiquement, comme il est spécifié dans la section intitulée "Maintenance".

1. Vérifier les commandes du ventilateur de la manière suivante :
 - Interrupteur principal pneumatique : - 'VS' (Modèle P200) - 'VC-VAC' (Modèle P200D)
 - Fréquence : 12 b/min
 - Volume courant : 900mL
 - Commutateur de mélange d'air 100 FiO2
 - Pression de décharge : 40 x 100 Pa (40 cmH2O)
2. Brancher le raccord du tuyau alimentation à une source d'air / oxygène appropriée.
3. Si branché à un détendeur de bouteille, ouvrir doucement la valve de la bouteille.

REMARQUE : L'approvisionnement en air ou en oxygène doit être capable de maintenir une pression d'au moins 305 KPa (\pm 3 bars) tout en administrant un débit de 65 l/min.

4. Vérifier que l'alarme visuelle pour l'approvisionnement en air soit passée du rouge au blanc.
5. Mettre l'interrupteur principal pneumatique sur "VC-VAC". Le ventilateur doit commencer son cycle et tous les voyants d'alarme doivent clignoter à tour de rôle. L'alarme sonore de haute priorité retentit en même temps une seule fois. Le voyant orange de mise en silence devra ensuite clignoter pendant 60 secondes. Vérifier que l'écoulement de l'air provient bien du port de connexion au patient en sentant l'écoulement par le positionnement du dos de la main ou du visage à proximité de celui-ci.
6. Bloquer l'orifice de sortie de la valve du patient et vérifier que le manomètre donne une lecture comprise entre 30 et 50 cm H2O durant chaque phase d'insufflation. L'alarme sonore pneumatique devrait également sonner, accompagnée de l'alarme visuelle de haute pression d'insufflation. Après une seconde d'arrêt, une fois que la période de mise au silence s'est écoulée, l'alarme sonore électronique de haute priorité devra également retentir. Vérifier que l'unité effectue ce cycle toutes les 5 secondes.

Brancher à présent le circuit patient.

- **Si aucune alarme visuelle et sonore ne retentit, et que l'écoulement de l'air provient bien du port de connexion au patient en sentant l'écoulement par le positionnement du dos de la main ou du visage à proximité de celui-ci, vous pouvez considérer le circuit comme « opérationnel » et poursuivre la procédure de contrôle machine.**
- **Dans le cas contraire, isoler immédiatement le circuit et le remplacer par un nouveau qui aura lui entièrement satisfait au test.**

7. Permuter sur "45% FiO2" et renouveler l'étape 6. Le changement de lecture du manomètre ne doit pas dépasser 5 x 100 Pa (5 cm H2O).

REMARQUE : Après la période initiale de 60 secondes, les alarmes sonores électroniques vont se déclencher si une condition d'alarme persiste. Elles peuvent être arrêtées pendant aussi longtemps

Courrier d'information

que nécessaire en appuyant sur le bouton de mise en veille chaque fois que le voyant de mise en veille s'éteint.

8. Régler la commande de 'volume courant' sur son réglage minimum. Boucher l'orifice de sortie et vérifier qu'une pression d'au moins 20 x 100 Pa est atteinte sur le manomètre. Augmenter progressivement le réglage du débit et observer comment la pression monte – démontrant ainsi le principe du générateur de pression. Au réglage de 0,25 l/sec, la pression devrait atteindre la valeur nominale réglée.

9. Remettre la commande du 'volume courant' sur son réglage minimum et sélectionner "100% FiO2". Une occlusion de l'orifice de sortie devrait maintenant faire monter brusquement la pression du manomètre jusqu'à une valeur comprise entre 30 et 50 x 100 Pa et les alarmes devraient fonctionner.

10. Laisser le ventilateur effectuer son cycle sans obstruction à l'orifice de sortie et vérifier que l'alarme de pression d'insufflation basse (déconnexion) retentit pendant 10 secondes.

11. Régler les boutons de commande « Fréquence » et « Volume Courant » sur les positions extrêmes de leur fourchette de valeurs. Vérifier en écoutant l'écoulement de l'air/oxygène que le ventilateur répond aux commandes et qu'aucune irrégularité de performance ne peut être décelée.

12. Si le ventilateur est susceptible d'être utilisé pour de petits nourrissons, le test supplémentaire suivant devra être effectué pendant le test périodique et après le remontage de la valve du patient chaque fois que celle-ci sera démontée :

Raccorder le ventilateur à une source d'alimentation en air/oxygène et régler les durées d'inspiration et d'expiration de manière à obtenir une fréquence d'environ 30 c/min, régler la commande du 'volume courant' sur minimum et le commutateur de mélange d'air sur "45% FiO2". Attacher un ballon respiratoire (de préférence 1/2 litre) à la valve du patient, et mettre l'interrupteur pneumatique principal en marche.

Relever l'extrémité du ballon respiratoire pour diminuer son volume effectif jusqu'à ce que la pression finale de l'insufflation augmente jusqu'à environ 10 x 100 Pa. Vérifier qu'il est possible d'atteindre constamment cette pression à chaque insufflation. Si ce n'est pas possible, veuillez le signaler à votre service bio-médical.

13. Régler finalement les commandes, comme spécifié à l'étape 1 afin que le ventilateur soit laissé sur ce réglage en cas d'urgence.

ATTENTION : Tout écart observé dans la vérification préconisée ci-dessus devra être signalé immédiatement à votre fournisseur ou à un technicien de maintenance agréé et le ventilateur ne devra pas être utilisé tant qu'une inspection plus complète n'aura pas été effectuée.

PRÉCAUTION : Il est recommandé de mettre l'alimentation de la bouteille d'air/oxygène sur arrêt après toute utilisation pour s'assurer que le contenu de la bouteille ne se perd pas durant le stockage en raison de petites fuites.

ATTENTION : Avant de changer les bouteilles d'air/oxygène, mettre l'alimentation de la bouteille sur la position arrêt puis mettre le ventilateur en marche. Après un ou deux cycles, le ventilateur s'arrêtera et on pourra alors débrancher le tuyau d'alimentation en toute sécurité sans rejet brusque de pression.