

A l'attention du
Responsable du Service Biomédical et
du Correspondant Materiovigilance

Elancourt, le 16 Mars 2007

Courrier d'information en accord avec l'AFSSAPS
ACTION CORRECTIVE
Ventilateur Puritan Bennett® 840™

Madame, Monsieur,

Tyco Healthcare a récemment identifié qu'une diode du ventilateur Puritan Bennett® 840™ pouvait présenter un dysfonctionnement suite à un incident survenu aux Etats-Unis qui n'a pas eu de conséquence clinique pour le patient. Ce problème éventuel ne concerne que les modèles de ventilateurs 840 et les composants de remplacement fabriqués et commercialisés entre le 1er juin 2006 et le 8 février 2007.

Tyco Healthcare a décidé de mettre en place, en accord avec l'AFSSAPS, une action corrective conformément à son engagement envers les patients, le personnel soignant et la fiabilité de nos produits. Ces dispositifs peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité d'ici l'intervention technique sur les ventilateurs en suivant les recommandations ci-dessous.

En condition normale d'utilisation du ventilateur 840, la valve de sécurité s'ouvre en cas d'occlusion du circuit de ventilation et se ferme lorsque ce circuit est dégagé. Dans de très rares cas, cette valve pourrait rester ouverte malgré le dégagement du circuit de ventilation. Si la valve ne se referme pas, le ventilateur va détecter une déconnexion du circuit, et se mettre en alarme sonore. Le ventilateur cessera alors de fonctionner normalement. Bien que la valve reste en position ouverte, l'alarme visuelle signalant l'ouverture de la valve n'apparaîtra pas et c'est le message « circuit déconnecté » qui s'affichera à l'écran.

La procédure à suivre en pareil cas est le redémarrage manuel du ventilateur, comme suit :

1. Déconnecter le patient du ventilateur 840 et, si nécessaire, et ventiler le patient avec une solution alternative
2. Eteindre le ventilateur 840
3. Rallumer le ventilateur 840
4. Sélectionner l'option "même patient" et s'assurer que les paramètres du ventilateur sont corrects
5. Reconnecter le patient au ventilateur 840

Notre système informatique indique que vous êtes en possession d'un ou plusieurs ventilateurs concernés. Afin de mettre en place l'action corrective, notre Service Après-Vente va prendre contact avec vous afin d'organiser l'intervention d'un technicien. Notre technicien remplacera le composant et testera le(s) ventilateur(s). Les pièces à remplacer seront disponibles pour mi-mars 2007 et cette intervention se fera sous un délai de trois mois environ.

Vous pouvez contacter le service technique pour toute question complémentaire relative à cette action corrective au **0810 787 590**.

Nous vous remercions de bien vouloir **accuser réception de ce courrier** avec le formulaire ci-joint, en indiquant 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 Matérovigilance
Directeur des Affaires Réglementaires