

Le 8 décembre 2006

ACTION CORRECTIVE URGENTE

Cher Client,

La société AIROX a eu connaissance de 5 signalements de défauts ayant affectés les claviers des ventilateurs LEGENDAIR.

-Dans trois cas, le bouton de Marche / Arrêt du clavier a mal fonctionné, entraînant un blocage lors du fonctionnement du ventilateur à l'origine de l'arrêt de la ventilation sans émission d'alarme sonore. Cette anomalie provient de la technologie du clavier. Une coupelle métallique assure le contact, et peut bouger à la suite de sollicitations et perturber les divers contacts électriques.
-Une pollution non intentionnelle survenue en production sur ce clavier avait été à l'origine d'un défaut analogue (arrêt sans alarme) dans 2 cas.

Deux actions ont été menées :

1-Une première action mise en place avait conduit au changement de technologie du clavier (remplacement par une plaque plastique PCB en octobre 2004)

2-Une deuxième action a conduit à la mise à jour logicielle pour les ventilateurs fabriqués entre décembre 2005 et juin 2006 pour éviter ce mode d'échec. La société Airox avait alors envoyé un courrier aux utilisateurs concernés en juillet 2006 afin qu'ils réalisent cette mise à jour. Cependant l'énumération des numéros de série pouvait porter à confusion.

Dans un souci de garantir la sécurité des patients, nous avons décidé, en accord avec l'Afssaps, d'étendre cette mise à jour à l'ensemble des ventilateurs LEGENDAIR équipés de versions logicielles antérieures qui pourraient évidemment être affectées par ce mode d'échec.

La mise à jour du logiciel inclut des fonctions tant passives qu'actives dans le but d'activer l'alarme en cas de défaut.

Cette nouvelle version, entre autres, comporte deux évolutions majeures :

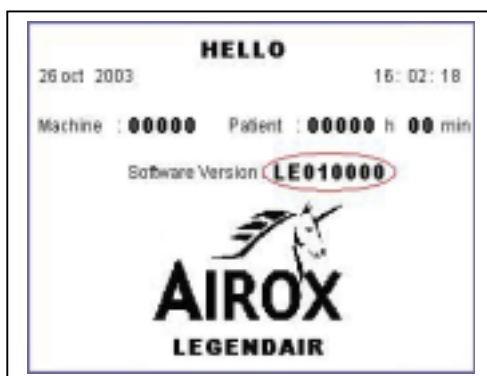
Alarme « VERIFIER TOUCHE »

Cette alarme « VERIFIER TOUCHE » visuelle et sonore permet de prévenir lorsque qu'une touche du clavier est défectueuse ou maintenue appuyée anormalement longtemps.

Gestion touche arrêt/départ de ventilation

Cette modification permet de garantir au patient plus de sécurité lorsque la touche M/A est potentiellement cassée/bloquée. La sécurité est assurée par le maintien de la ventilation

La version de logiciel peut être vérifiée sur l'écran du ventilateur. Veuillez consulter l'écran comme indiqué sur l'illustration ci-dessous. Les ventilateurs AIROX LEGENDAIR équipés de versions de logiciel LE020007, LE021009 et LE030007 ne sont pas affectés par cette action. Tout ventilateur LEGENDAIR équipé d'une autre version est concerné par cette action.



AIROX prendra très rapidement contact avec vous afin de mettre en place la mise à jour de votre ventilateur LEGENDAIR. Cette mise à jour sera fournie gratuitement, indépendamment de l'état de la garantie de votre ventilateur.

Si vous deviez continuer à utiliser votre ventilateur LEGENDAIR avant sa mise à jour logicielle, il y a des opérations de vérification élémentaires que vous devez suivre pour atténuer les risques d'une perte inattendue de ventilation :

1 - Inspectez les Claviers de Ventilateurs : Nous recommandons que les utilisateurs habituels vérifient le clavier pour s'assurer qu'il n'y a aucun dégât visible évident du bouton Marche/arrêt et que tous les boutons de clavier sont fonctionnels. Si l'inspection détecte une anomalie sur le commutateur, ou si les commutateurs apparaissent endommagés, déformés ou simplement incorrects, retirez et remplacez, le ventilateur immédiatement.

2 - Considérez l'utilisation de ventilateur supplémentaire et/ou le contrôle de la sécurité du patient : les conditions d'appareillage d'un malade ventilo dépendant, à savoir patient sous surveillance par une tierce personne et qui dispose d'un appareil de secours doivent être respectées.

Nous vous rappelons qu'un patient ventilo dépendant est une personne qui n'a plus d'autonomie respiratoire et qui doit être appareillé plus de 16 heures par jour.

Si vous utilisez nos appareils sur ce type de patient, nous vous demandons de faire réaliser sans délai la mise à jour logicielle liée à ce rappel.

3 - Utilisez des ressources de nos services techniques : si votre inspection détermine que les alarmes ou les autres parties du ventilateur LEGENDAIR ne fonctionnent pas convenablement, retirez immédiatement le ventilateur de son utilisation et entrez en contact avec le Service Technique AIROX au 05.59.14. 02.15 ou au 05 59 14 02 16 ou à votre service local pour faire revoir l'appareil.

Pour toutes questions relatives à ce rappel, vous pouvez contacter le Service Technique AIROX au 05.59.14.02.15 ou au 05.59.14.02.16 ou votre Représentant de Ventes AIROX local.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos sentiments dévoués

Michel LOUSTAU
Responsable Affaires réglementaires
Correspondant Matérovigilance