

A l'attention
du Directeur Général,
du Correspondant de Matéiovigilance,

ACTION CORRECTIVE
Ventilateur LEGENDAIR®.

PAU, le 10 mai 2007

Madame, Monsieur,

AIROX a eu connaissance d'un cas où le ventilateur d'un patient n'a pas démarré parce que le bouton Marche/Arrêt a été maintenu plus de 3 secondes. Cet incident a eu des conséquences graves.

Bien que la mise en marche du LEGENDAIR® soit intuitive, dans certaines situations (stress, panique, non-pratique..), si un utilisateur maintient la touche Marche/Arrêt enfoncée plus de 3 secondes, la ventilation ne démarre pas.

Pour démarrer le ventilateur, la méthode suivante doit être utilisée :

APPUYER SUR LE BOUTON MARCHE/ARRET D'UN SIMPLE APPUI, LE BOUTON NE DOIT PAS ÊTRE MAINTENU APPUYÉ PLUS DE 3 SECONDES. LA VENTILATION EST LANCÉE DÈS QUE LE BOUTON EST RELACHÉ.

Notre système informatique indique que vous êtes en possession d'un ou plusieurs LEGENDAIR®. A ce titre, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de bien vouloir transmettre ces informations à vos équipes ainsi que la fiche de recommandation jointe en annexe aux patients utilisateurs de ces dispositifs.

En conséquence, AIROX va modifier le manuel d'utilisation du LEGENDAIR® et vous recevrez d'ici deux mois sa nouvelle version. Par ailleurs, AIROX va faire évoluer le software du LEGENDAIR® dans les prochains mois afin d'intégrer une sécurité supplémentaire concernant cette phase de démarrage. Cette mise à jour du logiciel vous sera transmise et sera à installer à l'occasion des opérations de maintenance de routine.

Si vous avez des questions particulières sur cette action corrective, ou si vous souhaitez avoir de plus amples informations au sujet de notre action, merci de contacter le Directeur Qualité de AIROX, Mr Bernard COMBES (tel. +33 (0)559 147373; fax +33 (0)559 140200, E-mail b.combes@airox.fr), Parc d'Activités Pau-Pyrénées – L'Echangeur, BP 833 – 64008 PAU Cedex, France, ou votre distributeur

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

Bernard COMBES
Correspondant de Matéiovigilance
Directeur Qualité

AIROX

**RECOMMANDATION DE SECURITE POUR LE DEMARRAGE
DE VOTRE LEGENDAIR®**

Un simple appui sur le bouton  permet de lancer la ventilation; le démarrage effectif n'est obtenu qu'au relâchement du bouton en moins de 3 secondes sinon au-delà de cette durée la ventilation ne sera pas lancée.

**SAFETY RECOMMENDATION FOR STARTING THE VENTILATION
OF YOUR LEGENDAIR®**

A single push on the  button allows ventilation to be launched; the effective start occurs only when the button is released within less than 3 seconds otherwise beyond this time the ventilation won't start.

04 mai 2007