

Urgent information de sécurité

Date : 12 septembre 2011

Legal Manufacturer
Carefusion 211, Inc
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887, USA

Chèr(e) client(e)s :

Ingénieur biomédical
Chef de service de réanimation
Responsable matério-vigilance

Carefusion a identifié un risque potentiel associé avec certains ventilateurs AVEA et à des pièces détachées fabriquées entre le 1^{er} mars 2009 et le 30 juin 2011. Carefusion initie une mesure volontaire de correction des dispositifs affectés pour réduire ce risque.

Référence produits : modèles n° 17310,17311,17312,17610,17611 et 17612

Numéro de série : voir pièce jointe
Identification FSCA : RES 2011-AVEA-001

Problème et dispositifs concernés

Problème : les ventilateurs AVEA concernés peuvent produire une panne générant une fausse alarme de pression de pointe prolongée provoquant une ouverture de la soupape de sécurité et un arrêt de la ventilation. Malgré l'activation de l'alarme de pression de pointe prolongée, le patient n'est pas soumis à une élévation des pressions.

Dispositifs affectés : ventilateurs AVEA fabriqués entre le 1^{er} mars 2009 et le 30 juin 2011 et ventilateurs AVEA maintenus avec des pièces détachées affectées pendant cette même période.

Risque potentiel : la ventilation du patient est interrompue avec une alarme visuelle et sonore suivie de l'ouverture de la soupape de sécurité. L'état du patient peut être affecté si un mode de ventilation alternatif n'est pas fourni par un professionnel de santé.

Actions à tenir par le client

- Retourner rapidement la carte de réponse jointe pour démarrer le processus de correction et accuser réception de cette notification.
- Carefusion ne demande pas le retour de vos appareils.
- Vous serez contacté par un membre du service technique de Carefusion pour organiser une intervention sur site pour correction du problème.
- Dans l'intervalle si l'un de vos ventilateurs AVEA provoque une alarme de pression haute prolongée suivie d'une ouverture de la valve de sécurité, arrêtez l'utilisation du ventilateur et mettez une ventilation alternative.
- Arrêter l'utilisation du ventilateur et contacter le service technique Carefusion ou votre distributeur pour rendre compte du problème.
- Tous les patients dépendant d'une (sous) ventilation artificielle doivent constamment être surveillés par un personnel qualifié pour s'assurer qu'en cas de défaillance une ventilation alternative est fournie au patient.

Actions à tenir par Carefusion ou son représentant

A réception de votre courrier de réponse, Carefusion ou son représentant local, vous contactera par téléphone pour organiser la mise en place de l'action corrective sur site.

<p>SEBAC Division anesthésie-réanimation 16 Avenue des Louvresses 92230 GENNEVILLIERS</p>	<p>M. WEILER Laurent Responsable ventes et marketing gamme néonatale 06.07.18.08.84.</p>
---	--

Si vous avez des questions, merci de contacter le S.A.V. SEBAC.

Nous apprécions votre coopération et nous reconnaissons les inconvénients que cet événement peut engendrer.

Nous vous remercions de votre aide dans la gestion de cet événement.

Sincères salutations.

Pièces jointes : liste des appareils concernés, carte de réponse.

Urgent information de sécurité ventilateurs AVEA

Accusé réception et procédure d'identification

Nom du produit : ventilateurs AVEA
Référence produit : 17310,17311,17312,17610,17611 et 17612
Identifiant FSCA : RES2011-AVEA-01

Nom de l'établissement :
Adresse :
Nom
Numéro de téléphone
e-mail :
Signature :
Date :

- J'ai lu et compris le contenu de la note d'information de sécurité, je confirme avoir identifié l'équipement médical AVEA concerné et je confirme qu'il n'est plus en utilisation dans notre établissement.

- J'ai lu et compris le contenu de la note d'information de sécurité, je confirme avoir contrôlé notre stock et je confirme que l'établissement est propriétaire de l'équipement suivant :

Numéro de modèle	Numéro de série

Personne à contacter pour coordonner l'action :

Nom	
Numéro de téléphone	
e-mail	

Merci de retourner cet accusé réception :
(le retour du produit n'est pas nécessaire)

SEBAC
Responsable matérieo vigilance
16 Avenue des Louvresses
92230 GENNEVILLIERS