
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit : Capsule-ballonet pour ventilateurs par oscillation
haute fréquence 3100A et 3100B

Référence produit: Voir la liste en Annexe 1

Numéros de série : Voir la liste en Annexe 1

Identifiant FSCA : RES-2013-3100AB-01

Date: 11 Mars 2013

Type d'action : Notice relative à la sécurité d'utilisation

ATTENTION: Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques**Détails sur les dispositifs concernés :**

Se référer à l'annexe 1

Description du problème :

CareFusion a émis une information relative à la sécurité suite à des incidents signalés au Royaume-Uni relatifs à des défauts constatés sur les capsules-ballonets pour ventilateurs par oscillation haute fréquence 3100A et 3100B.

Certains lots spécifiques de capsules utilisés avec les ventilateurs par oscillation haute fréquence 3100A et 3100B peuvent présenter un défaut ne permettant pas d'atteindre le niveau de pression moyenne des voies aériennes requis lors du test de calibration du circuit patient (39-43 cmH₂O).

Cette notice est destinée à informer les utilisateurs de problèmes potentiels en attendant la mise en place d'actions correctives permanentes.

Risques sécuritaires :

Le système peut présenter un défaut durant l'étape de calibration du circuit patient avant l'utilisation sur le patient. Le dispositif peut être insuffisamment pressurisé pour passer le test de calibration du circuit et/ou de vérification de performance.

Si la calibration du circuit patient n'est pas réalisée au préalable d'une utilisation sur patient, il ne sera pas possible d'identifier un défaut de capsule-ballonnet pouvant entraîner une instabilité et /ou une perte d'amplitude de la Pression moyenne

Autres risques :

Il est recommandé de s'assurer que le niveau de stock est adéquat pour tenir compte des capsules qui pourraient dysfonctionner.

Origine du problème:

Le problème semble provenir d'une fuite apparente de la capsule. (référence: 766896)cf. photo ci-dessous.

Les défauts de fuite sur les capsules sont identifiés lors des procédures de test avant mise sur patient. La mise en évidence des défauts se caractérise par une incapacité d'atteindre la valeur cible de la pression moyenne (niveau de pression trop bas)

Il y a deux causes à l'origine des fuites sur les capsules/ballonnets. Elles proviennent du désassemblage du ballonnet (et de son support) de la capsule. Le premier cas est consécutif à une défaillance du processus de fabrication lors du moulage de la capsule entraînant un maintien insuffisant du support ballonnet. Dans l'autre cas, le défaut provient d'une défaillance observée lors de la maintenance préventive d'une pièce entrant dans la fabrication du moulage.



Photo 1 – Capsule-ballonnet

Actions requises:Distributeurs :

1. Réaliser un inventaire des produits en stock et identifier la liste des utilisateurs finaux affectés.
2. Diffuser cette notice relative à la sécurité à l'ensemble des utilisateurs affectés.
3. Retourner le formulaire de réponse à CareFusion une fois les actions terminées(Annexe 3).

Utilisateurs finaux :

1. Réaliser un inventaire et localiser les lots affectés.
2. Compléter le formulaire en annexe 3 et le retourner à votre distributeur.
3. Suivre les instructions ci-dessous lorsque vous utiliser les produits affectés:

- a. Identifier les capsules concernées

Réaliser un contrôle avant utilisation incluant une calibration du circuit patient et une vérification de performance. Ces procédures sont décrites dans le manuel d'utilisation ainsi que sur les étiquettes elles-mêmes des ref. 3100A/B. Un résumé de ces procédures est repris en annexe 2.

- b. Diagnostic des pannes

Si l'une ou l'autre des procédures échoue, la procédure normale de diagnostic des pannes doit être enclenchée. Celle-ci inclut la vérification du débit, la vérification des connexions et le shunt (retrait) de la chambre d'humidification.

- c. Si à l'issue de cette procédure la capsule est suspectée, remplacer les trois capsules et refaire l'ensemble des vérifications. Si le problème persiste consulter votre l'assistance technique de votre distributeur ou notre plateforme d'assistance technique dont les coordonnées figurant ci-après : +49.931.4972.393 ou +1.714.283.222. Email support.cc.eu@carefusion.com



Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation

Merci de diffuser cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre service/organisation.

L'ANSM a déjà été informé présente information relative à la sécurité.

Si vous avez une question ou un problème concernant la présente action relative à la sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant CareFusion local.

Salutations distinguées.

Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaires réglementaires France Benelux

Annexe 1: références et numéros de lots concernés

Ref.	Numéro de lot
766896	0000386055
766896	0000386056
766896	0000394934
766896	0000394936
766896	0000399774
766896	0000399779
766896	0000412217
766896	0000413482
766896	0000418479
766896	0000418497
766896	0000418501
766896	0000418504
766896	0000437618
766896	0000437621
766896	0000437626
766896	0000437628
766896	0000456319
11744-730K	0000429892
11744-730K	0000433234
11744-730K	0000437587
11744-730K	0000455112
770630-103	0000455067

Annexe 2: Contrôle avant utilisation

Les informations suivantes décrivent la séquence des contrôles à réaliser pour la calibration du circuit avant utilisation sur patient ainsi que la vérification des performances. Nous vous invitons à vous référer aux manuels d'utilisation des ventilateurs par oscillations haute fréquence 3100A ou 3100 B pour de plus amples informations.

Calibration du Circuit Patient

La molette de calibration du circuit patient ajuste le seuil maximal de pression moyenne qui peut être obtenue avec un circuit patient spécifique. La vis d'ajustement est utilisée afin de calibrer la pression maximale moyenne après que le circuit patient ait été changé ou la molette de contrôle la pression moyenne des voies aériennes changée.

Avant l'utilisation sur patient chaque circuit doit être calibré sur les ventilateurs par oscillations haute fréquence 3100A et 3100 B conformément aux instructions qui figurent notamment sur l'étiquetage :

PROCÉDURE HORS UTILISATION DE CALIBRAGE DU CIRCUIT PATIENT

IMPORTANT – Avant utilisation sur un patient, chaque circuit patient doit être calibré sur le modèle 3100 selon la procédure suivante :

1. Insérez l'obstruteur dans le Circuit patient « Y » et ouvrez le gaz du débit de base.
2. Tournez les commandes LIMIT (limite) de la pression moyenne et ADJUST (réglage) sur Max.
3. Réglez le débit de base sur 20 l/mn.
4. Maintenez le bouton RESET (Réinitialiser) enfoncé (oscillateur DÉACTIVÉ).
5. Observez la pression moyenne affichée et réglez la vis de calibrage du circuit patient pour obtenir une valeur de 39–43 cm H₂O.

765759D

3100A

PROCEDURE DE CALIBRAGE DU CIRCUIT PATIENT HORS UTILISATION

IMPORTANT – *Avant* emploi sur un patient, chaque circuit patient doit être calibré sur le modèle 3100B selon la procédure suivante :

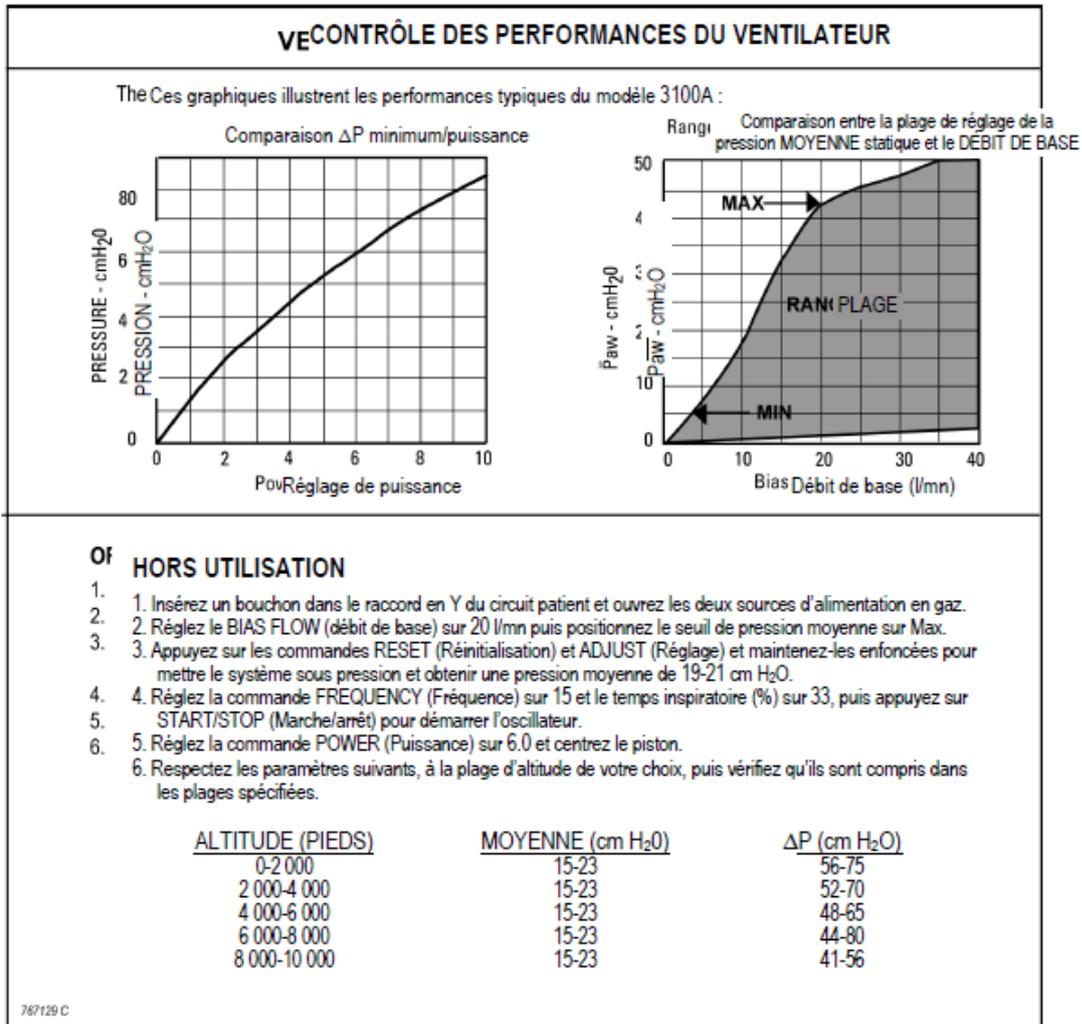
1. Insérez l'obstruteur dans le circuit patient et ouvrez le gaz du débit biaisé.
2. Tournez la commande **REGLAGE** de la pression moyenne au maximum.
3. Réglez l'alarme de $P_{\overline{aw}}$ maximale sur 59 cm H₂O.
4. Réglez le débit biaisé sur 20 lpm.
5. Appuyez sur le bouton **RAZ** (oscillateur désactivé) et maintenez-le enfoncé.
6. Observez la pression moyenne affichée et réglez la vis de calibrage du circuit patient pour obtenir une valeur de 39-43 cm H₂O.

P/N 772754A

3100B

Verification de performances

Les deux figures ci-dessous sont destinées à vérifier que les appareils 3100Aet/ou the 3100Bfonctionnent correctement.

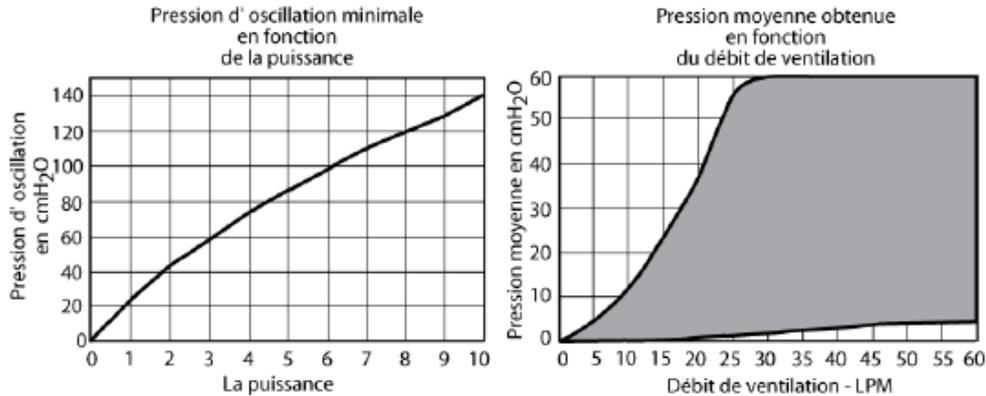


3100A

CONTRÔLE DES PERFORMANCES DU VENTILATEUR

Seulement quand patient non connecté.

Ces graphiques illustrent les performances classiques qui peuvent être obtenues avec le système 3100B:



Seulement quand patient non connecté.

1. Obstruer le circuit patient en "Y", et ouvrir les deux sources de gaz.
2. Tourner la pression moyenne "AJUSTER", le bouton sur la position 12 heures.
3. Régler le débit de ventilation à 30 litres par minute.
4. Ajuster la pression moyenne entre 29 et 31 cmH_2O .
5. Régler la fréquence à 6, le % temps inspiratoire à 33 et mettre en marche l'oscillateur.
6. Placer le bouton de réglage "Power" sur 6.0.
7. Observer les paramètres suivants et en fonction de l'altitude du service, vérifier qu'ils se situent dans les limites indiquées.

<u>ALTITUDE (mètres)</u>	<u>PRESSION MOYENNE (cmH_2O)</u>	<u>DP (cmH_2O)</u>
0-610	26-34	113-135
610-1219	26-34	104-125
1219-1829	26-34	95-115
1829-2438	26-34	86-105

767165-103L

3100B

Annexe3

FORMULAIRE DE VERIFICATION

Nom du produit : Capsule pour ventilateurs par oscillation haute fréquence 3100A et 3100B

Référence produit: Voir la liste en Annexe 1

Numéros de série : Voir la liste en Annexe 1

Identifiant FSCA : RES-2013-3100AB-01

Date: 11 Mars 2013

Type d'action : Notice relative à la sécurité d'utilisation

J'ai lu et compris le contenu de cette notice relative à la sécurité et je vais la distribuer aux personnes devant être tenues informées à ce sujet.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	



Veillez renvoyer ce formulaire avant le 15 avril 2013 par fax 01 41 47 56 57 ou par email à contact@sebac.fr