

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT - Ventilateur Puritan Bennett™ 840

13 décembre 2013

Référence FSCA : PB840 Vent12/13

À l'attention de : Correspondant Local de Matériovigilance

Veillez faire suivre cet avis à tous les utilisateurs potentiels du produit et notamment à l'ingénieur biomédical de votre établissement

Chers Clients,

Covidien effectue une action corrective volontaire relative à la sécurité sur site des ventilateurs Puritan Bennett™ 840 dotés de certaines versions de logiciel afin de répondre au code de diagnostic XB0069 signalé par les utilisateurs, impliquant un arrêt de la ventilation mécanique suite à une erreur de ce même logiciel. La fréquence d'occurrence de ce code est toutefois faible. Vous pouvez donc continuer à utiliser vos ventilateurs Puritan Bennett™ 840 jusqu'à ce que la mise à jour logicielle indiquée ci-dessous soit installée.

Si ce code de diagnostic devait se produire, notez que :

1. Le ventilateur ne permettra plus d'acheminer les gaz au patient ;
2. Le ventilateur déclenchera une alarme visuelle et auditive de haute priorité destinée au personnel soignant ;
3. Le ventilateur affichera une bannière rouge indiquant une alerte du dispositif sur l'affichage graphique du système de ventilation ;
4. Le ventilateur affichera les voyants rouges « vent inop » et « valve de sûreté ouverte », et ouvrira sa valve de sûreté afin de permettre au patient des cycles respiratoires spontanés en air ambiant; et
5. le système de ventilation affichera le journal de diagnostic système « Monitor hip fails (XB0069) ».

Aucune blessure et aucun décès de patient lié au code de diagnostic XB0069 n'a été signalé à Covidien. Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, si l'un de vos ventilateurs Puritan Bennett™ 840 présente ce problème, veuillez cesser de l'utiliser jusqu'à son entretien.

Nos archives indiquent que votre établissement dispose de ventilateurs Puritan Bennett™ 840 dont les numéros de série sont associés aux versions logicielles défectueuses reprises dans le tableau ci-dessous. Veuillez vérifier la version du logiciel de chaque ventilateur en votre possession afin de vous

assurer de prendre les mesures appropriées. Si votre version de logiciel actuelle fait partie de celles reprises dans la colonne des versions de logiciel non concernées, vous pouvez ignorer cet avis.

840 Langue localisée	Numéro de référence	Versions logicielles concernées	Versions logicielles non concernées
Français	4-070202-85	AE – AG	E – AD

L'enquête menée par Covidien à ce sujet a permis de déterminer que ce défaut n'impacte que certaines versions du logiciel. Pour ces versions, les deux scénarios dans lesquels le code de diagnostic XB0069 peut *potentiellement* survenir sont les suivants :

- Lorsque le patient peut effectuer un effort conséquent à un débit expiratoire soutenu > 90 l/min pendant $\geq 0,4$ secondes ET que la différence entre le PEP et l'alarme de haute pression (Pmax) définis est < 35 cm H₂O.
- Lorsque vous utilisez une ventilation en volume contrôlée avec un temps d'inspiration > 0,4 secondes ET que la compensation des fuites est activée.

Covidien a développé une solution logicielle pour résoudre ce problème, disponible dès à présent. Cependant, la mise à jour logicielle mettra sans doute un certain temps à parvenir à tous les utilisateurs. Jusqu'à ce que le logiciel soit mis à jour, les utilisateurs doivent continuer à faire preuve de vigilance à cet égard. La mise à jour logicielle devrait être installée sur tous les systèmes concernés d'ici la fin de l'année 2014.

Afin de planifier la mise à jour des logiciels équipant vos ventilateurs, veuillez compléter le formulaire de vérification ci-joint et le retourner à l'adresse e-mail : qualite.vigilance@covidien.com ou par fax : 01 30 79 84 50.

Rappels importants concernant la sécurité :

Suivez toujours les instructions décrites dans le manuel de l'utilisateur du Puritan Bennett™ 840 :

- a) Les patients maintenus en vie artificiellement doivent être correctement surveillés par du personnel médical compétent et des appareils de contrôle adéquats. (**Préface**) ;
- b) Une source alternative de ventilation doit toujours être disponible lors de l'utilisation d'un ventilateur en soins intensifs (**Préface**) ; et
- c) Lorsque vous choisissez la plage de volume d'alarme de votre ventilateur assurez-vous de sélectionner un niveau de volume audible en dépit des bruits ambiants (**Section 5.5**).

L'ANSM a été informée de la présente action corrective. Veuillez maintenir le flux d'information à propos de cet avis et de l'action consécutive pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez transférer cette information importante aux personnes concernées sur votre site. Si votre site a transféré des ventilateurs Puritan Bennett™ 840 à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Cordialement,

Sébastien RENARD
Directeur Affaires réglementaires

Pièces jointes : Formulaire de réponse

**FORMULAIRE DE REPONSE
A RETOURNER IMPERATIVEMENT COMPLETE**

Page 3 / 4

Date d'envoi au client : 13 décembre 2013

Coordonnées du Client	Coordonnées Covidien
Nom de l'établissement : Compte client:	A l'attention de : Département Affaires Réglementaires
Adresse (rue et ville) :	Adresse: 2 rue Denis Diderot – 78990 ELANCOURT
N° Telephone :	
N° Fax :	N° Fax : 01 30 79 84 50
E-mail :	E-mail: qualite.vigilance@covidien.com

Nos enregistrements informatiques indiquent que vous êtes en possession de ventilateurs Puritan Bennett 840 équipés du logiciel référence 4-070202-85.

Versions concernées par cette action corrective de AE à AG / Versions de E à AD non concernées.

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier la version du logiciel de chacun de vos ventilateurs, afin de procéder à la correction si nécessaire et de compléter le tableau en page 2.

Je demande à ce qu'un ingénieur du Service Clients (**CSE**) se charge de l'installation du logiciel. Le rendez-vous sera convenu avec le Service Après-Vente de Covidien. Important : ne pas contacter le Service Après-Vente directement.

Merci de retourner ce formulaire + le tableau page suivante, complété et signé, à l'adresse e-mail : qualite.vigilance@covidien.com ou par fax : 01 30 79 84 50.

**FORMULAIRE DE REPONSE
A RETOURNER IMPERATIVEMENT COMPLETE**

Merci de compléter le tableau ci-dessous avec les informations concernant vos équipements **PB840** :

N° de série	Version logiciel actuelle	Version concernée (O/N)	En service au sein de votre établissement Oui/Non

Ajouter autant de pages que nécessaire