

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Système de ventilation Puritan Bennett™ 840

La Défense le 13 juin 2014

Référence FSCA : Système de ventilation PB840 – Perte de l’affichage

À l’attention de : Correspondant Local de Matérovigilance

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

Cher client,

Covidien envoie la présente action corrective de sécurité sur site (FSCA) pour les systèmes de ventilation Puritan Bennett™ 840 contenant une carte de gestion de l’affichage particulière. La carte de gestion de l’affichage visé figure uniquement dans les systèmes de ventilation Puritan Bennett 840 pourvus d’une interface utilisateur graphique de 9,4 pouces. Nous vous envoyons ce courrier car nos registres indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs systèmes de ventilation concernés par cet avis.

Cette action fait suite à des rapports de clients signalant la perte des informations affichées sur l’interface utilisateur graphique tandis que le système de ventilation continue d’assurer une assistance respiratoire.

Les rapports des clients comprennent les écrans d’affichage (supérieurs et inférieurs) de l’interface utilisateur graphique dont l’image disparaît pendant l’utilisation. Cet événement empêche le clinicien de visualiser et/ou de modifier la configuration du système de ventilation ou les paramètres d’alarme du patient qu’il a définis. **Le système de ventilation continue d’assurer l’assistance respiratoire pendant ces événements.**

En l’absence de cette condition, vous pouvez continuer d’utiliser le système de ventilation Puritan Bennett 840.

Perte de l’affichage de l’interface utilisateur graphique en raison d’une défaillance de La carte de gestion de l’affichage :

La carte de gestion de l’affichage est un composant qui éclaire l’affichage à cristaux liquides sur les écrans supérieurs et inférieurs. En cas de défaillance de ce composant, l’image sur ces écrans disparaît. La ventilation mécanique continue toutefois comme défini.

Toutes les alarmes du système de ventilation demeurent actives, et elles se déclencheront en cas de dépassement des seuils d’alarme.

En cas de perte de l'affichage, prenez les mesures suivantes conjointement avec les protocoles de votre établissement afin de minimiser les risques à l'égard du patient.

- Vérifiez la stabilité respiratoire et physiologique du patient.
 1. Confirmez que le patient bénéficie d'une assistance respiratoire en regardant les mouvements d'expansion et de compression de sa cage thoracique.
 2. Évaluez l'état du patient en examinant les autres appareils de contrôle (par ex. saturation en oxygène, fréquence cardiaque, tension artérielle, etc.).
- Transférez rapidement le patient sur un autre système de ventilation conformément au protocole de votre établissement.
- Retirez de la circulation le système de ventilation concerné jusqu'à ce qu'il soit réparé.

Mesure prise par Covidien :

Covidien prendra la mesure suivante pour réduire l'occurrence générale des événements de perte de l'affichage de l'interface utilisateur graphique sur les écrans de 9,4 pouces.

- Remplacement de La carte de gestion de l'affichage et exécution d'un entretien préventif de 10 000 heures sur le système de ventilation. Un représentant Covidien effectuera dans les plus brefs délais le remplacement de La carte de gestion de l'affichage et l'entretien préventif de 10 000 heures, quel que soit le stade où en sont vos appareils dans le programme d'entretien préventif.

Pour vérifier si cette action corrective de sécurité sur site concerne vos appareils et pour déclencher le processus de sorte à recevoir les mesures susmentionnées, remplissez le formulaire de vérification joint, et envoyez-le par fax ou par courrier électronique à l'interlocuteur Covidien dont le nom figure sur le formulaire. Si vous avez besoin d'aide, contactez notre service d'assistance technique 0 810 787 590.

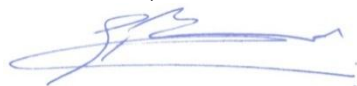
Rappels importants concernant la sécurité

Suivez toujours les instructions décrites dans le manuel d'utilisation du Puritan Bennett™ 840.

1. Les patients sous équipement de maintien de la vie doivent être surveillés de près par un personnel médical et les appareils de surveillance appropriés. **(Préface)**
2. Une autre source de ventilation doit toujours être disponible lors de l'utilisation d'un système de ventilation en soins intensifs. **(Préface)**
3. Quand vous choisissez la plage de volume d'alarme du système de ventilation, veillez à sélectionner un niveau de volume sonore en dépit des bruits ambiants. **(Section 5.5)**
4. Afin de garantir le bon fonctionnement du système de ventilation, effectuez les procédures d'entretien aux intervalles recommandés comme indiqué dans le tableau 7-3 du manuel d'utilisation.

L'ANSM a été informée du présent avis. Veuillez transférer cette information importante aux personnes concernées sur votre site. Si votre site a distribué des systèmes de ventilation 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

Pièce jointe : Formulaire de réponse