

Avis de Sécurité Respirateur Puritan Bennett™ 980

La Défense, le 18 février 2015

Lettre Recommandée avec AR

Réf. : Réinitialisation temporaire de l'interface utilisateur graphique (IUG)

Madame, Monsieur,

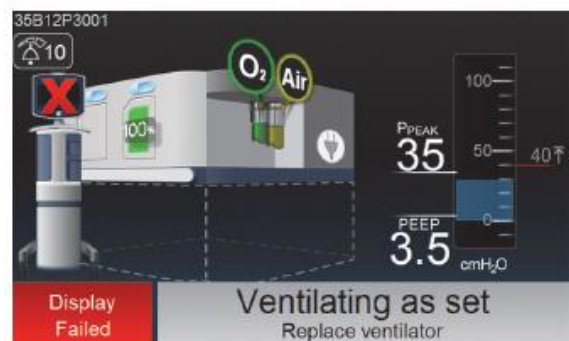
Le but de cette communication est de vous signaler que Covidien Respiratory and Monitoring Solutions (RMS) émet cet Avis de sécurité sur site pour tous les Respirateurs Puritan Bennett™ 980 en rapport à la réponse des clients aux réinitialisations temporaires de l'IUG d'une durée approximative de 30 secondes.

La réinitialisation temporaire de l'IUG du Respirateur Puritan Bennett 980 survient pour maintenir la fonctionnalité de l'écran de l'IUG dans sa totalité. Lors d'une réinitialisation de l'IUG, l'écran principal devient noir, les alarmes sonores et visuelles de haute priorité sont activées, et l'écran d'état secondaire fournit à l'opérateur les données essentielles d'état du respirateur tout en affichant les messages suivants : « Display Failed » (Échec de l'affichage), « Ventilating as set » (Ventilation conforme à la configuration), et « Replace the ventilator » (Remplacer le respirateur) (voir les illustrations ci-dessous). Le respirateur continue de fournir une assistance respiratoire totale durant la réinitialisation temporaire de l'IUG. Après ce cycle de réinitialisation d'environ 30 secondes, l'affichage de l'IUG s'actualise, les alarmes s'arrêtent, et le respirateur continue d'être pleinement opérationnel.

En réponse aux problèmes signalés à ce jour, certains clients ont remplacé les respirateurs et transféré les patients suite aux alarmes et aux messages figurant sur l'écran d'état lors de la réinitialisation temporaire de l'IUG. Notre enquête a confirmé que le remplacement du respirateur et le transfert des patients ne sont pas justifiés. Nous vous conseillons de surveiller l'écran d'état secondaire pendant le cycle de réinitialisation d'environ 30 secondes. Aucune autre mesure n'est requise une fois le cycle de réinitialisation de l'IUG terminé et l'écran principal actualisé avec les informations du patient et les paramètres du respirateur.

Si une réinitialisation temporaire de l'IUG survient tel que décrit ci-dessus, prenez les mesures suivantes :

- Surveillez l'écran d'état, et confirmez les cycles de l'indicateur de pression des voies respiratoires du patient.
- Lorsque l'écran principal de l'IUG s'actualise, confirmez les paramètres du ventilateur et les informations relatives à l'état du patient.
- Si l'écran de l'IUG est noir à cause d'une défaillance du système du respirateur, le problème ne pourra pas être solutionné et le respirateur devra être remplacé.



Mesures à prendre :

- Informez les utilisateurs des respirateurs Puritan Bennett™ 980 de suivre les instructions ci-dessus si une réinitialisation temporaire de l'IUG survient.
- Si votre site a distribué des respirateurs Puritan Bennett 980 à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Mises à jour de Covidien visant à résoudre le problème :

- Covidien effectue une mise à jour du logiciel qui permettra de modifier les alarmes du respirateur et les messages de l'écran d'état lors d'une réinitialisation temporaire de l'IUG.
- Le manuel de l'opérateur du respirateur Puritan Bennett™ 980 sera mis à jour : la section « remplacer le respirateur » lors d'une réinitialisation temporaire de l'IUG sera supprimée et il sera demandé aux utilisateurs de surveiller l'écran d'état secondaire jusqu'à ce que l'écran principal s'actualise.
- La nouvelle version du logiciel est en cours de développement et devrait être disponible début avril.
- Covidien informera les clients une fois les mises à jour du logiciel et du manuel de l'opérateur disponibles.

L'autorité compétente locale **ANSM** a été informée du présent avis. Veuillez transférer cette information importante aux personnes concernées sur votre site.

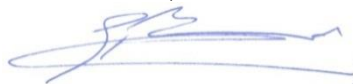
Si vous prenez connaissance de tout incident lié à ce problème, veuillez contacter votre représentant Covidien local au : **01-47-44-15-00**.pour leur fournir les informations relatives à ces événements de façon à observer les obligations réglementaires en matière de signalement.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Covidien local aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Nous vous remercions de votre attention à l'égard de ce problème, et vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation a pu causer à votre site.

Veuillez accepter nos sincères salutations,

Cordialement,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS