



NOTICE URGENTE RELATIVE A LA SÉCURITÉ

15/05/2015

FSCA-RES2015-AVEA-01

Cher client,

Nom du produit : Tous les modèles de ventilateur AVEA®

CareFusion a identifié un risque potentiel lié au ventilateur AVEA provoqué par le dysfonctionnement d'un capteur de pression. Le capteur de pression défectueux est détecté, l'alarme du ventilateur s'active et, de part sa conception, le ventilateur cesse de fonctionner et ouvre la valve de sécurité permettant au patient de respirer spontanément l'air ambiant, pour les patients qui en sont capables.

Numéro(s) de série : Référence fournie

Problème et dispositifs concernés

PROBLÈME :

Lorsque le ventilateur AVEA® possède un capteur de pression défectueux dans le ventilateur qui mesure la pression d'inspiration et d'expiration du circuit, une fausse alarme se déclenche indiquant un Pcrête Ext. élevé ou un blocage du circuit selon le mode d'échec spécifique au capteur de pression.

CareFusion est en train de volontairement mettre en place des mesures correctrices de sécurité sur le terrain afin de corriger les problèmes sur les dispositifs affectés sujets à ce risque potentiel.

RISQUE POTENTIEL :

La plupart des rapports d'alarme de Pcrête Ext. élevé ou de blocage du circuit ont été détectés avant l'utilisation du ventilateur sur le patient. Si un dysfonctionnement se produit, cela peut entraîner un retard du démarrage de la ventilation. Dans de telles circonstances, le ventilateur, de part sa conception, active une alarme et interrompt la ventilation. La valve de sécurité s'ouvre permettant au patient qui le peut de respirer spontanément.

Tous les patients dépendant d'une (sous) ventilation artificielle doivent être constamment surveillés par un personnel qualifié pour s'assurer qu'en cas de défaillance une ventilation alternative est fournie au patient.

La fréquence de ce type de problème est très basse avec aucun (0) patient blessé signalé à ce jour.

LES MESURES QUI VONT ÊTRE PRISES PAR CAREFUSION :

- Votre distributeur CareFusion va contacter votre établissement par téléphone afin de mettre en place les mesures d'amélioration ou de correction sur votre site.
-

LES MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT

- CareFusion ne demande pas le renvoi des dispositifs
- Veuillez renvoyer rapidement le carton réponse ci-joint afin d'enclencher le processus de correction et de confirmer la réception de cet avis.
- Vous allez être contacté par votre distributeur CareFusion pour mettre en place la correction sur site des dispositifs affectés. Entre-temps, si l'une des unités de ventilation AVEA de votre établissement affiche une alarme Pcrête Ext. élevé ou de blocage du circuit suivie de l'ouverture de la valve de sécurité qui ne peut être annulée en éteignant et rallumant le ventilateur, vous devez immédiatement retirer le ventilateur du service, le remplacer par un autre ventilateur et contacter votre distributeur ou un technicien du service d'assistance CareFusion afin de signaler le problème. Vous trouverez une liste de coordonnées ci-dessous.

Veuillez utiliser le tableau ci-dessous pour toute question et besoin d'assistance

Coordonnées	Coordonnées	Domaines d'assistance
CareFusion	support.CC.EU@carefusion.com +49 931 4972 393	Questions relatives au FSCA
<i>Sebac (distributeur)</i>	01 41 47 56 56 contact@sebac.fr	Assistance technique produit

Les autorités nationales compétentes ont été notifiées de cette mesure. Nous vous sommes reconnaissants pour le renvoi rapide du carton réponse à votre distributeur afin d'enclencher le processus de correction et de confirmer la réception de cet avis.

Nous sommes conscients du désagrément subi par votre établissement à cause de ce problème et nous vous remercions de votre soutien.

Cordialement,

Quang Tran

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires France Benelux

Ci-joint : Liste des unités affectées, carton réponse client

NOTICE RELATIVE A LA SECURITE
Ventilateurs AVEA®

Formulaire de confirmation et de vérification
(pour une utilisation en dehors des États-Unis)

Nom du produit : Ventilateurs AVEA
Référence produit : Tous les modèles AVEA
Identifiant FSCA : RES2015-AVEA-01

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

- J'ai lu et compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain et confirme que l'inventaire de notre équipement médical a été vérifié et qu'aucun des ventilateurs de la liste des dispositifs affectés n'est en service.
- J'ai lu et compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain et confirme que notre inventaire a été vérifié et que nous possédons les appareils suivants :

