



URGENT

AVIS D'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

16 mai 2016

FSCA-RES2016-AVEA-01

Chère cliente, Cher client,

Nom du produit : Respirateur AVEA® – Utilisation continue

CareFusion a identifié un risque potentiel associé au Respirateur AVEA®, causé par un fusible F1 incorrect, sur la carte de l'alarme de communication du transducteur (TCA). La partie conductrice du fusible risque de fondre et ouvre le circuit électrique provoquant une perte de courant dans le module d'interface utilisateur (écran UIM). Ce dysfonctionnement crée une situation de perte momentanée d'informations sur l'écran (UIM) et une alarme VENT INOP du respirateur AVEA au cours de la vérification de pré-utilisation ou lors de l'utilisation, conduisant à l'interruption de la ventilation au patient. Le respirateur est conçu pour qu'une alarme sonore clinique se déclenche (VENT INOP).

Énoncé du problème / produit concerné :

Si le ventilateur AVEA a été fabriqué avec un fusible F1 incorrect, la carte TCA peut tomber en panne et provoquer une coupure de l'alimentation électrique de l'écran (UIM). Ce dysfonctionnement crée une situation de perte momentanée d'informations sur l'écran (UIM) et une alarme VENT INOP du ventilateur AVEA au cours de la vérification de pré-utilisation ou lors de l'utilisation, conduisant à l'interruption de la ventilation au patient. Le respirateur est conçu pour qu'une alarme sonore clinique se déclenche. La valve de sécurité s'ouvre, permettant aux patients capables de respirer spontanément de respirer. CareFusion met volontairement en œuvre une mesure corrective de sécurité pour corriger les dispositifs concernés sujets à ce risque potentiel.

Produit concerné - Cet avis concerne les produits suivants : respirateurs AVEA et kits de mise à niveau / système d'apport de gaz (GDE) / alarmes de communication du transducteur (TCA) contenant des cartes de TCA fabriquées par Jabil entre le 13 novembre 2015 et le 4 janvier 2016. Voir le **Tableau A** ci-dessous

Tableau A :

Description du produit	Modèle de produit / Référence pièce
Respirateur complet AVEA	17310-xx (xx = 0 - 14)
Respirateur standard AVEA	17311-xx (xx = 0 - 14)
Respirateur standard AVEA avec compresseur	17312-xx (xx = 0 - 14)
Respirateur complet CLIO AVEA	17610-xx (xx = 0 - 14)
Respirateur standard CLIO AVEA	17611-xx (xx = 0 - 14)
Respirateur standard CLIO AVEA avec compresseur	17612-xx (xx = 0 - 14)
Carte TCA	16542A
Système d'apport de gaz (GDE) - 1 ^{ère} génération	16222-001-99
Système d'apport de gaz (GDE)	16650A
Système d'apport de gaz (GDE) – échange/standard	R16650A
Kit de mise à niveau pour GDE / UIM / alimentation électrique AVEA	24878-002
Kit de mise à niveau pour GDE AVEA	24880-001

RISQUE POTENTIEL :

Un fusible F1 incorrect sur la carte TCA du respirateur AVEA peut entraîner la fonte de la partie conductrice du fusible et provoquer une coupure de l'alimentation électrique de l'UIM. Ce dysfonctionnement pourrait créer une situation de perte momentanée d'informations sur l'UIM et l'INOP du respirateur AVEA au cours de la vérification de pré-utilisation ou lors de l'utilisation, conduisant à l'interruption de la ventilation au patient, entraînant un risque pour la sécurité du patient. Le respirateur est conçu pour qu'une alarme sonore clinique se déclenche. La valve de sécurité s'ouvre, permettant aux patients capables de respirer spontanément de respirer.

Aucune plainte de client n'a été reçue à ce jour concernant un fusible F1 de PCBA de TCA AVEA ayant sauté.

MESURES QUI SERONT PRISES PAR CAREFUSION :

- Votre distributeur CareFusion prendra contact par téléphone avec votre établissement pour coordonner la mise en œuvre des mesures correctives sur votre site.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT

- CareFusion n'exige pas que vous retourniez vos dispositifs ou cessiez leur utilisation.
- Veuillez **retourner dans les meilleurs délais** la carte-réponse ci-jointe pour accélérer le processus correctif et accuser réception de cet avis.

Vous serez contacté(e) par votre distributeur CareFusion pour mettre en place son remplacement sur les dispositifs concernés. Entre temps, si un respirateur AVEA au sein de votre établissement présentait une situation de perte momentanée d'informations sur l'UIM et une alarme VENT INOP au cours de la vérification de pré-utilisation ou lors de l'utilisation, avec interruption de la ventilation, mettez immédiatement le respirateur hors service, fournissez un autre moyen de ventilation et contactez votre distributeur ou l'assistance technique de CareFusion suivant les coordonnées ci-dessous pour signaler le problème.

Veillez utiliser le tableau ci-dessous pour les questions et l'assistance

Personnes ressource CareFusion	Coordonnées de la personne ressource	Domaines d'assistance
Centre d'assistance CareFusion	+49 931 4972 393 support.cc.eu@carefusion.com	Questions relatives à cette action corrective marché
<i>Nom du partenaire commercial de CareFusion</i> <i>SEBAC</i>	ENTER BUSINESS PARTNER INFO HERE Sera complété par le distributeur	Assistance technique produits Signalement d'événements indésirables

Nous vous remercions de nous **retourner dans les meilleurs délais** la carte-réponse ci-jointe pour accélérer le processus correctif et accuser réception de cet avis.

Nous nous excusons des inconvénients que cela peut causer à votre établissement et vous remercions de votre aide à la résolution de cet incident.

Cordialement,

Kristin Graf, RN, BSN, RAC, CQA
Manager, Customer Advocacy
Respiratory Solutions

Pièce jointe : Carte-réponse du client

Annexe1

URGENT - AVIS D'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
Respirateurs AVEA®

Formulaire de confirmation et de vérification

Nom du produit : Respirateur AVEA®
Référence produit : Voir le **Tableau A**
Identifiant FSCA : RES2016-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 respirateurs 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 (voir page suivantes).



Tableau d'inventaire des appareils :

Numéro de modèle	Numéro de série

Remarque : si vous avez besoin de plus d'espace pour remplir le tableau ci-dessus, veuillez joindre un document séparé.

La personne suivante sera contactée afin de mettre en place les mesures nécessaires (veuillez compléter si différent des informations ci-dessus)

Nom	
Numéro de téléphone	
Courriel	

Veuillez NE PAS retourner le produit. Veuillez envoyer ce formulaire à :

To be filled out by Distributor