

ETABLISSEMENT
Service Pharmacie
Correspondant Matérovigilance
ADRESSE
CODE POSTAL VILLE

Boulogne Billancourt, le 8 août 2016,

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. : FA698 II: Medtronic : 01/16 PB980 Absence de réponse de l'interface utilisateur graphique (IUG) / perte de ventilation principale Phase II.

MISE A JOUR DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE DE FEVRIER 2016
pour le respirateur Puritan Bennett™ 980 Series

Madame, Monsieur,

La présente lettre constitue une mise à jour de l'avis de février 2016 émis par Medtronic intitulé « Avis de sécurité sur site urgent pour le respirateur Puritan Bennett™ 980 Series » qui décrivait deux problèmes affectant tous les modèles de cette série de respirateurs, notamment (1) une perte de ventilation principale et (2) l'absence de réponse de l'IUG (voir l'ASS de février 2016 ci-joint).

Medtronic a développé un logiciel qui a été validé afin de corriger les problèmes décrits dans l'ASS de février 2016. Par conséquent, lorsque vous serez contacté par un représentant Medtronic, veuillez lui faciliter l'accès à tous les respirateurs PB980 présents au sein de votre établissement afin de permettre la mise à jour du logiciel dans les meilleurs délais. Cette mise à jour logicielle résoudra ces deux problèmes et doit être effectuée afin de garantir la sécurité des patients.

Tant que le logiciel du respirateur n'a pas été mis à jour, nous vous rappelons que les deux problèmes décrits dans l'ASS de février 2016 perdurent. Veuillez suivre votre procédure de gestion des risques en tenant compte des informations figurant dans l'ASS et déterminer si des mesures supplémentaires sont nécessaires pour assurer la sécurité des patients.

Veuillez communiquer la présente information à tous les membres du personnel qui utilisent ou assurent l'entretien du respirateur PB980. De plus, si votre établissement a distribué des respirateurs PB980 à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cet avis aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

L'ANSM a été informée du présent avis.

Nous vous remercions de votre attention à l'égard de cet avis. Nous apprécions votre coopération dans le cadre de la mise à jour du logiciel PB980 et vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation a pu causer à votre établissement.

Veillez accepter nos sincères salutations,

Cordialement,



Audrey RANDRIANTIANA
Spécialiste Affaires Réglementaires
Medtronic France SAS (MITG)
qualite.vigilance@covidien.com

ETABLISSEMENT
Service Pharmacie
Correspondant Matériorvigilance
ADRESSE
CODE POSTAL VILLE

La Défense, le 4 février 2016,

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. ACSS : FA698

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
pour le respirateur Puritan Bennett™ 980 Series

Madame, Monsieur,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Covidien Respiratory and Monitoring Solutions, qui fait désormais partie de Medtronic, émet un avis portant sur deux problèmes qui concernent tous les modèles de respirateurs Puritan Bennett™ 980 (PB980). Nous développerons et mettrons en place les solutions pour remédier à ces problèmes.

En se basant sur son analyse interne, y compris sur la fréquence des deux problèmes détaillés ci-dessous, Medtronic vous informe qu'il n'est pas nécessaire de cesser d'utiliser les respirateurs PB980. La décision de continuer à utiliser le respirateur PB980 doit se conformer aux processus et procédures internes de votre établissement.

1. L'interface utilisateur graphique (IUG) ne répond pas au toucher.
 - Dans ce cas, le respirateur continue de fonctionner avec les paramètres déjà définis : toutes les formes d'ondes et les mesures de pression/volume en temps réel, ainsi que les fonctions d'alarme et les touches situées sous l'écran tactile, restent actives. Cependant, dans ce cas, les utilisateurs ne peuvent plus modifier les paramètres du respirateur ni la configuration de l'affichage de l'IUG. **Lorsque cela se produit, l'équipe clinique doit transférer le patient vers un autre respirateur.**
 - Medtronic enquête actuellement sur la cause profonde à l'origine de ce problème.
 - En se basant sur les plaintes signalées, la fréquence d'occurrence est de 1,3 %, ce qui correspond à un taux annuel de 0,7 %.
2. Perte de ventilation principale dans certaines circonstances.
 - Medtronic a reçu des rapports indiquant des pertes de capacités de ventilation principale du respirateur PB980. Dans ce cas, la fonction de ventilation de secours (BUV) s'active.
 - Lorsque la fonction de ventilation de secours est lancée, des alarmes sonores et visuelles d'urgence élevée sont immédiatement activées et ne peuvent pas être coupées. **Dans un tel cas, l'équipe clinique doit transférer le patient vers un autre respirateur** car le respirateur pourrait cesser la ventilation par la suite.
 - Si le respirateur ne fonctionne plus après l'activation de la fonction de ventilation d'urgence, le respirateur ouvre délibérément toutes les valves à la pression atmosphérique et à l'air ambiant et la ventilation mécanique cesse. Les alarmes sonores et visuelles d'urgence élevée sont alors activées. **L'équipe clinique doit transférer le patient vers un autre respirateur.**

- Notre enquête a révélé que le logiciel de diagnostic d'arrière-plan responsable de la surveillance du système de ventilation détermine de façon erronée qu'un problème matériel existe. Le respirateur active alors la fonction de ventilation d'urgence et arrête parfois de fonctionner. Comme expliqué ci-dessus, en pareil cas, l'équipe clinique doit transférer le patient vers un autre respirateur.
- En se basant sur les plaintes signalées, la fréquence d'occurrence est de 1,6 %, ce qui correspond à un taux annuel de 0,9 %. Environ 50 % de ces événements se sont produits lors de l'allumage/du démarrage du respirateur.

Les deux problèmes nécessitent le transfert du patient vers un autre respirateur. Aucune lésion grave ni aucun décès n'a été reporté(e) suite aux signalements de ces situations. Aucun problème n'a non plus été signalé suite au transfert des patients. Si l'une de ces situations se produit, veuillez contacter immédiatement notre service technique au 01.57.32.35.10 et mettre l'appareil hors service jusqu'à ce qu'il soit réparé par Medtronic ou par un représentant agréé de Medtronic chargé de l'entretien. Veuillez signaler tout incident indésirable impliquant ces appareils à l'ANSM.

Mesures prises par Medtronic :

Medtronic enquête sur la cause profonde de ces situations et fournira une mise à jour permettant de remédier aux problèmes dès que les solutions correctives pourront être mises en place.

Mesures à prendre :

- Assurez-vous de la bonne surveillance des patients sous assistance respiratoire avec le respirateur PB980 par le personnel médical et les dispositifs de surveillance appropriés, comme décrit dans le manuel d'utilisation, et assurez-vous d'avoir accès à des respirateurs de secours.
- Informez immédiatement tous les utilisateurs finaux du respirateur PB980 de cet avis de sécurité sur site, en vous assurant que l'ensemble du personnel de toutes les équipes est inclus dans les communications.
- Veuillez afficher cet avis dans un endroit visible de façon à ce que le personnel soit conscient de ces problèmes jusqu'à ce qu'ils soient résolus avec une mise à jour de dispositif en attente.
- Si votre établissement a distribué des respirateurs PB980 à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Veuillez compléter le formulaire ci-joint et le renvoyer comme indiqué afin de confirmer la réception et la compréhension de ces informations.
- Si vous prenez connaissance d'un incident lié à ces problèmes ou si vous avez des questions, veuillez contacter immédiatement les affaires réglementaires de Medtronic (Covidien) par e-mail à qualite.vigilance@covidien.com.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

URGENT : Action corrective de sécurité sur site relative à un DISPOSITIF MÉDICAL Respirateur Puritan Bennett™ 980 Series

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Réf. ACSS : FA698

La Défense, le 4 Février 2016,

Vos coordonnées:

ETABLISSEMENT

VILLE

N° Telephone :

E-mail:

Compte Client :

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : 01 47 44 17 80

Numéros de série des respirateurs Puritan Bennett™ 980	Toujours en service pour une utilisation patient Oui/Non	Envoyé à un autre établissement Oui/Non	Nom et adresse de l'établissement (si différents de ceux indiqués ci-dessus)

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

<u>Nom de la personne : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>