

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ **Respirateur Puritan Bennett™ 980 (PB980)**

Septembre 2018

Référence Medtronic : FA843

À l'attention du Correspondant de Matéiovigilance, Ingénieur Biomédical

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie une information de sécurité concernant une mise à jour du logiciel de maintenance MR5.4 pour tous les modèles du respirateur Puritan Bennett™ 980 (PB980).

Motif de l'action de sécurité

Cette mise à jour du logiciel des respirateurs PB980 est déployée pour répondre à des commentaires et réclamations réguliers des clients, ainsi qu'à des préoccupations soulevées par l'autorité réglementaire d'Australie, la Therapeutic Goods Administration (TGA). Cette mise à jour du logiciel de maintenance fournit également des améliorations supplémentaires du produit. Nous informons les clients au niveau international de cette mise à jour du logiciel qui aura pour objectif d'améliorer la fonctionnalité des respirateurs PB980 et résoudra les préoccupations soulevées par la TGA. Les préoccupations soulevées par la TGA concernent la performance du disque USD externe et son impact sur la fonctionnalité de l'interface utilisateur graphique et l'étiquetage de la courbe scalaire affichée sur l'interface utilisateur graphique durant la ventilation.

Description du problème

Bien qu'il y ait eu des signalements précédents de transfert de patient dans le cas de dysfonctionnement de l'interface utilisateur graphique du respirateur en général, dans ce cas, de tels signalements n'ont pas été effectués. À ce jour, aucune blessure grave, ni aucun décès en lien avec les modifications associées à cette version du logiciel n'ont été rapportés. D'après l'analyse des données internes de Medtronic et un examen approfondi des risques potentiels pour la sécurité des patients, nous en concluons que les risques associés sont minimes. En conséquence, nous vous informons que vous pouvez continuer à utiliser votre respirateur PB980 conformément aux politiques de votre établissement.

Résolution du problème

- Medtronic a développé une mise à jour logicielle, Maintenance Release (MR) 5.4. Cette nouvelle version du logiciel est disponible, dès à présent, à l'installation.
- De plus, Medtronic a apporté des modifications au manuel PB980. La section relative à la fonctionnalité de l'interface utilisateur graphique et à la reprise après des défaillances de l'interface utilisateur graphique a été mise

à jour avec des informations supplémentaires pour les utilisateurs et nous avons ajouté des informations détaillées concernant l'étiquetage de la forme d'onde du volume courant sur l'affichage scalaire. Le manuel mis à jour est disponible à l'adresse suivante : <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/support/product-manuals.html>

- Pour tous les clients bénéficiant d'une garantie ou titulaire d'un contrat, les techniciens de maintenance Medtronic chargeront le logiciel MR5.4 lors de votre prochaine visite de maintenance programmée ou prévue. Pour les clients hors garantie ou non titulaire d'un contrat de maintenance actif, l'équipe de maintenance de Medtronic vous contactera pour effectuer gratuitement la mise à jour dès réception de votre formulaire de réponse.

Mesures à prendre

- Communiquez immédiatement cette notification à tous les services de soins dans lesquels les respirateurs PB980 sont utilisés.
- Si votre établissement a distribué des respirateurs PB980 à d'autres personnes ou établissements, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Veuillez compléter le formulaire ci-joint et renvoyer le comme indiqué afin de confirmer la réception et la compréhension de ces informations.

Complément d'information

Si vous prenez connaissance d'un quelconque incident lié à ce problème ou si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez prendre contact immédiatement avec votre représentant local Medtronic.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de votre attention à l'égard de cet avis.

Cordialement,



Subu Mangipudi
Vice-président, responsable de la qualité
Affections respiratoires et gastro-intestinales, et infotechnologie
Medtronic

Information urgente de sécurité

Accusé de réception : une réponse est requise

Respirateur Puritan Bennett™ 980

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à Medtronic une fois la mise à jour logicielle terminée en Décembre 2019

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne directe) : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ Code postal : _____

Numéro de téléphone : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis urgent de sécurité sur site concernant la publication du logiciel de maintenance MR5.4 pour les respirateurs PB980 en signant ci-dessous. J'accepte également de distribuer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement et de tout établissement dans lequel j'ai distribué par la suite des respirateurs PB980, si nécessaire.

Nom : (caractères d'imprimerie)

Signature :

Date :

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Merci de faxer le formulaire dûment complété au 0155381891 ou de l'envoyer par e-mail à affaires.reglementaires@medtronic.com