

Elancourt, le

INFORMATION de SECURITE

Madame, Monsieur,

Covidien France souhaite vous rappeler la procédure à suivre concernant le ventilateur LEGENDAIR® en raison d'une possible défaillance des alarmes sonores secondaires en cas de coupure de courant. Pour mémoire, cette procédure vous a été communiquée au printemps 2008, et réitérée en mars 2010 sous forme de CD. Les équipements concernés sont les suivants :

4095700	INTL LEGENDAIR SINGLE BRANCH X1
4095701	GB NO LEGENDAIR SINGLE BRANCHX1
4095702	DE LEGENDAIR SINGLE BRANCH X1
4095705	CA LEGENDAIR SINGLE BRANCH X1
4095706	JP LEGENDAIR SINGLE BRANCH X1
4095709	DK LEGENDAIR SINGLE BRANCH X1
4095900	INTL LEGENDAIR DOUBLE BRANCH X1
4095901	GB NO LEGENDAIR DOUBLE BRANCHX1
4095902	DE LEGENDAIR DOUBLE BRANCH X1
4095905	CA LEGENDAIR DOUBLE BRANCH X1
4095906	JP LEGENDAIR DOUBLE BRANCH X1
4095909	DK LEGENDAIR DOUBLE BRANCH X1
4095921	AU LEGENDAIR DOUBLE BRANCH X1

Nous avons constaté qu'une capacité des circuits imprimés de l'unité centrale électronique (carte CPU, réf. 3811699) utilisée sur le Legendair® pour alimenter l'alarme de la batterie interne en cas de coupure de courant peut se dégrader. Ce phénomène pourrait avoir les conséquences suivantes : temps d'alarme plus court, sonorité de l'alarme moins audible voire pas du tout. Les informations dont nous disposons actuellement indiquent que la durée de vie de cette capacité peut fluctuer selon la température lors de l'utilisation. Des investigations complémentaires sont actuellement en cours pour essayer de définir la durée de vie de cette capacité.

.../...

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N

D'après nos informations commerciales, vous disposez d'un ou de plusieurs ventilateurs qui seraient concernés par cette action corrective. **Nous vous recommandons de faire procéder à des vérifications additionnelles lors de la prochaine maintenance préventive de ces équipements.** Ces tests permettront de vérifier que l'alarme secondaire (appelée « alarme d'arrêt involontaire » dans le manuel technique) est fonctionnelle lors de coupures de courant. Vous trouverez, en pièce jointe, la procédure de contrôle de cette alarme au cours des tests.

Nous vous recommandons de prioriser les dates de maintenance, en commençant par les équipements qui n'auraient pas encore eu de maintenance préventive au cours de l'année écoulée.

Covidien va constituer un stock initial de cartes pour le remplacement des cartes qui se révéleraient défectueuses lors des tests effectués au cours de la maintenance préventive. Si une de vos cartes CPU nécessite d'être remplacée, veuillez : compléter le formulaire de retour correspondant ci-joint et nous le faxer au 01 30 79 84 50 et nous retourner la carte concernée avec l'original du formulaire à l'adresse ci-après :

Covidien France S.A.S. – Service Après-Ventes
A l'attention de Jérôme JEGOU
ZA de Courtaboeuf,
Parc Technopolis, Bât. Sigma
3 avenue du Canada
91975 LES ULIS

Nous procéderons à son remplacement dès réception de la carte défectueuse. Vous recevrez donc un nombre de cartes, soit neuves, soit reconditionnées, équivalent au nombre de cartes retournées. Cette procédure couvrira une (1) carte par Legendair®, et sera applicable durant une période n'excédant pas une année à réception de ce courrier. Les cartes qui seraient retournées à Covidien pour des motifs différents de ceux de cette action corrective ne seront pas remplacées dans le cadre de cette procédure.

Si les résultats des tests n'indiquent pas de défaillance de la carte, aucune action n'est nécessaire.

Tant que le ventilateur n'a pas subi les tests complémentaires lors de la maintenance préventive, il doit être utilisé sur secteur, avec une batterie chargée au maximum, ainsi que le stipule le Manuel d'Utilisation. Cette vigilance s'applique tout particulièrement aux patients ventilo-dépendants.

Si vous ne vous chargez pas directement de la maintenance préventive, contactez votre société de maintenance pour l'informer de cette action corrective, ou le Service Après-Ventes de Covidien (tel : 0810 787 590).

.../...

L'Afssaps a été informée de cette action corrective.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Catherine CHEVALLIER

Pour Ruth LARBRE
Correspondant Matéiovigilance
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Procédure de test de l'alarme secondaire
Formulaires de retour

FORMULAIRE 1 L'alarme est audible pendant 15 seconds

FORMULAIRE 1

Merci de faxer ce document au n° suivant : 01 30 79 84 50

Nom de l'établissement

Adresse

CP - Ville

Nom de l'émetteur :

Tel :

Fax :

e-mail

[illegible]

FORMULAIRE 2 **L'alarme n'est pas audible du tout, ou audible moins de 15 seconds**

Merci de faxer ce document au n° suivant : 01 30 79 84 50

Nom de l'établissement

Adresse

CP - Ville

Nom de l'émetteur :

Tel :

Fax :

e-mail

Légendair - n° de série	Carte PCB - n° de série	Nom de la personne ayant effectué le test / nom de la société de maintenance	Date de remplacement	Nouvelle carte PCB - n° de série	Date de retour de la carte PCB défaillante

Maintenance Addendum

Legendair™

Test de l'alarme d'arrêt involontaire

Vous trouverez ci-après la procédure de test additionnel à suivre pour vérifier le bon fonctionnement de l'alarme secondaire (alarme d'arrêt involontaire). Ce test est à effectuer lors de la maintenance préventive de votre ventilateur pour vous assurer du bon fonctionnement de l'alarme en cas de coupure de courant ou en cas de défaillance totale du système.

- Mettez le dispositif en marche, en utilisant l'interrupteur principal situé à l'arrière.
- Branchez un circuit patient, connecté à un poumon-test.
- Débutez la ventilation en appuyant sur le bouton ⓘ.
- Laissez le ventilateur en marche durant au moins 10 minutes.
- Eteignez le ventilateur en utilisant l'interrupteur principal.
- L'équipement va s'éteindre, et l'alarme devrait s'activer.
- Assurez-vous que l'alarme est audible durant au moins 15 secondes.
- Rallumez le ventilateur en utilisant l'interrupteur principal.
- Stoppez la ventilation en appuyant sur la touche ⓘ pendant 3 secondes et relâchez la touche comme spécifié sur l'écran.