

Elancourt le 5 juillet 2012

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Madame, Monsieur,

Nous vous informons, par la présente, que Covidien a initié une action corrective relative aux équipements Legendair™ et Supportair™ concernant une éventuelle défaillance d'un composant qui a été identifié comme étant la capacité C53.

Cette défaillance pourrait conduire le ventilateur à ne pas basculer automatiquement du secteur vers la batterie interne quand celui-ci, durant utilisation, est débranché du secteur or lors de coupure électrique.

Le ventilateur ne pourrait fonctionner que sur batterie externe ou lorsqu'il est branché.  
Vous trouverez ci-après les références des ventilateurs concernés :

Legendair™ Simple Branche		Legendair™ Double Branche		Supportair™	
4095700	INTL LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095900	INTL LEGENDAIR DOUBLE BRANCH	4096200	INTL SUPPORTAIR
4095701	GB NO LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095901	GB NO LEGENDAIR DOUBLE BRANCH	4096201	GB SUPPORTAIR
4095702	DE LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095902	DE LEGENDAIR DOUBLE BRANCH	4096202	DE SUPPORTAIR
4095705	CA LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095905	CA LEGENDAIR DOUBLE BRANCH		
4095706	JP LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095906	JP LEGENDAIR DOUBLE BRANCH		
4095709	DK LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095909	DK LEGENDAIR DOUBLE BRANCH		
4095721	AU LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095921	AU LEGENDAIR DOUBLE BRANCH		

D'après nos informations commerciales, vous disposez d'un ou de plusieurs ventilateurs qui seraient concernés par cette action corrective.

Suite à de nombreux échanges avec différentes Autorités Compétentes, Covidien a décidé de mettre en place une procédure de priorisation des patients concernés par cette action corrective afin d'identifier les patients ventilo-dépendants des patients non ventilo-dépendants.

**Pour les patients ventilo-dépendants\***, Covidien recommande le remplacement, dès que possible (idéalement dans les trois mois), de la carte PCB (carte de contrôle du moteur) qui contient la capacité C53.

Dans l'attente de ce remplacement, les patients équipés de batteries externes telles qu'OpenPack™ ou PowerPack™ devront les utiliser en permanence.  
De plus, si un ventilateur de secours a été mis à disposition, celui-ci devra être prêt à être utilisé.

Vous trouverez en **Annexe A** une proposition de courrier adressée à tous les utilisateurs finaux afin de les informer de notre action et de les rassurer sur le bon mode de fonctionnement de leur ventilateur, grâce à vos services, et ce jusqu'au remplacement de la carte PCB.

Les cartes PCB devant être disponibles en priorité pour les patients ventilo-dépendants, le remplacement de la capacité C53 pour les patients non ventilo-dépendants s'effectuera, au plus tard, lors de la prochaine maintenance préventive annuelle révisée, puis remplacée chaque année si une nouvelle carte PCB n'est toujours pas disponible. Le remplacement de la carte étant bien sûr préférable.

Vous trouverez également les instructions pour le remplacement de la carte PCB et de la capacité C53 en **Annexe B**.

Nous vous demandons de bien vouloir compléter et nous retourner le Formulaire de vérification, **Annexe C**, en indiquant le numéro de série des ventilateurs que vous aurez réparés.

Si vous avez acheté plusieurs dispositifs, merci de bien vouloir compléter régulièrement ce formulaire au fur et à mesure de vos interventions et de nous les retourner comme indiqué sur le document.

Si vous n'êtes pas en charge de votre propre maintenance préventive, veuillez contacter votre société de maintenance pour l'informer de cette action corrective, ou contacter le Service Après-Vente de Covidien : Tél 0810.787.590.

Notez que l'ANSM a été informée de cette action corrective qui doit impérativement être transmise à toutes les personnes concernées de votre organisation et conservée durant une période suffisante permettant sa bonne mise en œuvre.

Si vous avez des questions complémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant Covidien ou le Service Technique.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre prompt collaboration.

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



Ruth LARBRE  
Responsable Affaires Réglementaires

Tél 01.30.79.84.88  
E-mail : ruth.larbre@covidien.com

\*Patient ventilo-dépendant = ventilé plus de 16h/jour  
(Patient Non ventilo-dépendant = ventilé moins de 16h/jour)

Annexe A : Lettre aux Utilisateurs finaux  
Annexe B : Instructions de remplacement de la carte PCB  
Annexe C : Formulaire de Vérification

## **ANNEXE A**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons, par la présente, que Covidien, fabriquant des ventilateurs Legendair™ et Supportair™, a pris connaissance d'une éventuelle dégradation d'un des composants électroniques de leurs dispositifs, dûe à l'usure. Le composant concerné étant la capacité C53.

Aucun incident n'a été constaté dû à cette dégradation mais Covidien a décidé d'initier une action corrective afin de prévenir tout éventuel dysfonctionnement.

Il y a deux actions principales qui peuvent être mises en œuvre afin de s'assurer que les ventilateurs fonctionnent correctement. Une seule d'entre elles est nécessaire :

- 1- Remplacer la carte électronique défectueuse par une nouvelle carte, ou
- 2- Remplacer chaque année le composant C53 lors de la maintenance préventive

Votre fournisseur vous contactera pour organiser cette mise à jour.

La fonction du composant C53 est de permettre le transfert automatique de l'alimentation électrique du secteur vers la batterie lorsque le cordon d'alimentation est retiré de la prise électrique murale.

Si le composant est défaillant dû à son usure, le transfert pourrait ne pas s'effectuer, ce qui entraînerait l'arrêt du ventilateur. Dans ce cas, une alarme de sécurité se déclenchera et ce pendant au moins 10 secondes.

Pour cette raison, et dans l'attente que votre fournisseur puisse effectuer ces modifications lors de votre prochaine maintenance préventive, Covidien recommande les précautions suivantes :

- 1- Assurez-vous que les batteries internes de votre ventilateur sont chargées au maximum et soient fonctionnelles avant que le ventilateur ne soit mis en route, même si celui-ci doit être branché sur une prise murale. Si vous débranchez votre dispositif du secteur, assurez-vous que le ventilateur soit toujours en marche.
- 2- Si vous possédez une batterie externe telle que l'OpenPack™ ou le PowerPack™, laissez votre ventilateur connecté à cette batterie externe en permanence. Ces batteries se chargeront de la bonne alimentation de votre dispositif. (Voir les paramètres de fonctionnement dans le manuel d'utilisation).

- 3- Même si vous n'êtes pas connecté à votre ventilateur, il est recommandé de garder votre ventilateur branché à la batterie ainsi que sur le secteur de façon à ce que la batterie externe soit constamment en charge. De plus, si votre ventilateur n'a pas fonctionné depuis longtemps, il est recommandé de recharger la batterie interne avant d'utiliser le dispositif.
- 4- Si vous possédez un ventilateur de secours, assurez-vous qu'il soit disponible et fonctionnel. Il est conseillé de garder le ventilateur branché sur votre prise murale afin que la batterie interne soit rechargée. De plus, si votre ventilateur n'a pas fonctionné depuis longtemps, il est recommandé de recharger la batterie interne avant d'utiliser le dispositif.
- 5- Le ventilateur Legendair™ contrôle automatiquement et en permanence l'état de la batterie interne, même si le dispositif est branché sur une prise murale. Cependant, il est recommandé que vous vérifiiez par vous-même, et ce une fois par mois, l'état de la batterie interne. C'est une procédure très simple qui est décrite dans votre manuel d'instruction dans la section « Maintenance de votre batterie interne »

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ce désagrément et restons à votre disposition pour tout complément d'information au : Tél [fournisseur]

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

[FOURNISSEUR]

## ANNEXE B

### Ventilateurs Portables Legendair™ & Supportair™ Addendum FSCA, composant C53



Suite à notre action corrective, ce document détaille les différentes actions pouvant être nécessaires à entreprendre.

Les dispositifs concernés sont les suivants :

Airox Legendair™ Simple Branche  
Airox Legendair™ Double Branche  
Airox Supportair™

La modification concerne le contrôleur de turbine PCB intégré dans ces dispositifs et plus spécifiquement le remplacement du composant C53.

Voici les options de remplacement du composant C53 ou de la mise à niveau de votre dispositif :

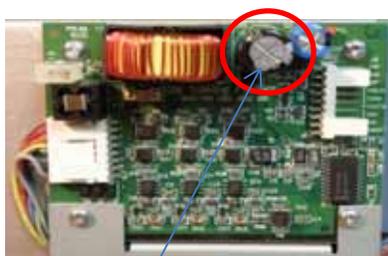
1. La nouvelle carte PCB (P/N 3832799) peut être installée suivant les instructions du manuel d'entretien :

Manuel d'entretien Legendair™ Rev B, Chapitre 5 page 11

Manuel d'entretien Supportair™ Rev A, Chapitre 5 page 12

2. Le remplacement de la carte existante PCB (P/N 3812799) contenant le nouveau composant C53 peut-être réalisé suivant les références du manuel d'entretien mentionnées ci-dessus.

3. Le remplacement du composant C53 sur la carte PCB existante peut être réalisé par le fournisseur ou par le Service technique de chez Covidien



**Le composant C53 doit être  
remplacé sur cette carte PCB**

Ce composant C53 est disponible en tant que pièce détachée afin d'effectuer son remplacement et commercialisé sous la référence 10049759, en conditionnement de 10 unités.

Cette modification est limitée aux équipements qui possèdent un contrôleur de turbine PCB de référence 3812700 ou 3812799. Les équipements dotés d'un contrôleur de turbine PCB de référence 3832799 ne nécessitent aucune action particulière.

**URGENT DISPOSITIF MEDICAL FSCA**  
**FORMULAIRE DE VERIFICATION**

CLIENT	COVIDIEN
<b>Nom de l'Etablissement / Nom de contact :</b>	<b>To: COVIDIEN FRANCE SAS</b>
<b>N° Client Covidien :</b>	
<b>Adresse :</b>	<b>Adresse: 2, rue Denis Diderot 78990 ELANCOURT</b>
<b>Ville :</b>	
<b>Téléphone :</b>	<b>Téléphone : 01.30.79.84.70 / 01.30.79.84.69</b>
<b>Fax :</b>	<b>Fax : 01.30.79.84.50</b>
<b>E-mail :</b>	<b>E-mail : qualite.vigilance@covidien.com</b>

J'accuse réception de la Notice de Sécurité FSCA concernant le composant C53 des ventilateurs Legendair™ and Supportair™

\_\_\_\_\_ (signature)

Merci de bien vouloir compléter les colonnes ci-dessous, indiquant les numéros de série de tous les dispositifs que vous avez modifiés et préciser si vous avez remplacé le composant C53 ou la carte de contrôle du moteur (MCB).

Numéro de série Legendair™ ou Supportair™	Composant C53 remplacé sur la carte (P/N 100049759) Oui/Non	MCB avec le nouveau composant C53 (P/N 3812799) Oui/Non	Nouvelle révision MCB (P/N 3832799) Oui/Non

Merci de bien vouloir faxer ce formulaire au 01.30.79.84.50

NOM:

Signature:

Date:

\_\_\_\_\_  
**COVIDIEN France SAS - 2 rue Denis Diderot - 78990 ELANCOURT**

\_\_\_\_\_  
**Tel : 01 30 79 80 00 / Fax : 01 30 79 80 30**