



NOTICE URGENTE RELATIVE A LA SÉCURITÉ

Date: Octobre 2013

CareFusion 211, Inc.
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887, USA

À l'attention de : Personnel Clinique, Gestionnaire des Risques, Personnel Biomédical :

Nom du produit : Ventilateur AVEA® tous modèles

CareFusion a identifié un risque potentiel associé aux ventilateurs AVEA® lorsque ceux-ci sont utilisés à des altitudes élevées. L'examen proactif des réclamations a permis d'identifier une erreur dans la compensation de la pression atmosphérique. Sur base volontaire, CareFusion a lancé sur le terrain une mesure de correction des dispositifs affectés afin de remédier à l'erreur. La spécification revendiquée du volume du capteur de débit à fil chaud en néonatalogie est de +/- 1ml + 10%.

DESCRIPTIF DU PROBLÈME ET DISPOSITIFS AFFECTÉS

DESCRIPTIF DU PROBLÈME :

Les ventilateurs AVEA risquent de signaler un volume courant inférieur s'ils sont utilisés en combinaison avec le capteur de débit à fil chaud en néonatalogie (référence produit CareFusion 16465). Cette erreur est due au capteur permettant la compensation de la pression atmosphérique. Des changements de pression atmosphérique significatifs sur le plan clinique sont généralement constatés à des altitudes supérieures à 1.524 mètres au-dessus du niveau de la mer.

Tous les ventilateurs AVEA sont concernés par cette action, les établissements situés à une altitude supérieure à 1.524 mètres utilisés dans les services de néonatalogie sont plus à risque.

Les capteurs à usage unique VarFlex™ **ne sont pas affectés** par cette action corrective et compensent les changements de la pression atmosphérique.

Les paramètres de soins aux patients adultes et en pédiatrie **ne sont pas affectés** par ce problème.

RISQUE POTENTIEL :

Dans les cas où un patient est ventilé à une altitude égale ou supérieure à 1.524 mètres au-dessus du niveau de la mer, le ventilateur risque de signaler un apport de volume courant inférieur, ce dernier étant basé sur l'altitude du lieu d'utilisation.

À titre de référence : l'erreur de mesure à 1.220 mètres au-dessus du niveau de la mer (environ 681 mm Hg) serait inférieure à 10% et l'erreur à 1.829 mètres au-dessus du niveau de la mer serait d'environ 16 à 19%.

ACTIONS ENTREPRISES PAR CAREFUSION :

CareFusion a lancé un projet en vue de développer une nouvelle version du logiciel qui permettra de résoudre ce problème. Dès que ce logiciel sera disponible au téléchargement, nous vous contacterons.

ACTIONS REQUISES PAR L'ETABLISSEMENT

- CareFusion ne demande pas le retour de vos appareils.
 - Si le lieu d'utilisation du/des ventilateur(s) AVEA est situé à plus de 1.524 mètres au-dessus du niveau de la mer et en cas d'utilisation de l'AVEA en néonatalogie, les utilisateurs sont priés de prendre l'une des mesures suivantes.
 - AVEA Comprehensive : continuez à utiliser votre ventilateur AVEA Comprehensive avec un capteur de débit VarFlex™ à usage unique, référence produit CareFusion 50000-40038 (pack de 10).
 - AVEA Standard : arrêtez l'utilisation de votre ventilateur AVEA Standard en néonatalogie.
- Un représentant de notre service support vous contactera pour trouver le cas échéant une alternative appropriée.
- Si votre établissement est situé à une altitude inférieure à 1.524 mètres, ou si le ventilateur est exclusivement utilisé dans un environnement de soins aux patients adultes et/ou pédiatriques, la seule mesure requise est la mise à jour logicielle.
 - Veuillez retourner rapidement la carte réponse ci-jointe afin de démarrer le processus de correction et d'accuser réception de cette notification.

Les autorités nationales compétentes ont été notifiées de cette mesure.

Veuillez utiliser le tableau ci-dessous pour toute question et demande d'assistance.

Contacts	Coordonnées de contact	Domaines d'assistance
Assistance technique CareFusion	+49 931 4972 393 Support.CC.EU@carefusion.com	Questions liées au rappel
Sebac	01 41 47 56 56 contact@sebac.fr	Support technique Signalement de matérovigilance

Nous apprécions votre coopération et nous reconnaissons les inconvénients que cet événement peut engendrer pour votre établissement. Nous vous remercions pour votre aide dans la gestion de cet événement.

Sincères salutations,

Quang TRAN
Directeur Q/RA France Benelux

Annexe :
Liste des dispositifs affectés,
carte réponse client

Annexe 1

NOTICE URGENTE RELATIVE A LA SECURITE
Ventilateurs AVEA®

Formulaire d'accusé de réception et de vérification

Nom du produit : Ventilateurs AVEA
Référence produit : Tous les modèles AVEA
Identifiant FSCA : RES2013-AVEA-01

Nom de l'hôpital / de l'Établissement	
Adresse de l'hôpital / de l'Établissement	
Nom	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	
Signature	
Date	

- J'ai lu et compris le contenu de la notice urgente relative à la sécurité, je confirme avoir vérifié le stock de notre équipement médical et je confirme que les ventilateurs affectés ne sont plus en service dans notre établissement.
- J'ai lu et compris le contenu de l'Avis de Sécurité, je confirme avoir vérifié notre stock et vous signale que nous disposons des équipements suivants :

Tableau de stock de l'équipement :

Numéro de modèle	Numéro de série

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

Il convient de contacter la personne suivante afin de coordonner l'action (veuillez compléter s'il s'agit d'une personne différente de celle reprise ci-dessus)

Nom	Sebac
Numéro de téléphone	01 41 47 56 56
Adresse électronique	contact@sebac.fr

Merci de retourner ce formulaire par email à contact@sebac.fr ou par fax au 01 41 47 56 57 (Le retour de votre produit n'est pas nécessaire)