

«name»
Service Pharmacie
Correspondant Matéiovigilance
«Address»
«CP», «city»

ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SÉCURITÉ SUR SITE **Systèmes de nébulisation Aerogen**

6 octobre 2014

Référence : Systèmes de nébulisation Aeroneb Pro, Solo, USB et NIVO

Madame, Monsieur,

Les solutions respiratoires et de surveillance Covidien (Covidien Respiratory and Monitoring Solutions) ont été informées par Aerogen Ltd. qu'une action corrective de sécurité sur site avait été entreprise concernant l'adaptateur secteur utilisé avec certains de leurs systèmes de nébulisation. Nous vous transmettons cette information, car Covidien a aussi distribué des dispositifs concernés.

Vous trouverez joint à ce courrier l'Avis de sécurité sur site envoyé par Aerogen Ltd. Cet avis explique le problème en détail et vous indique comment identifier les dispositifs concernés. Veuillez noter le numéro des adaptateurs d'alimentation concernés sur le formulaire de vérification joint et le renvoyer par télécopie ou courrier électronique à Covidien en utilisant les coordonnées qui figurent en haut du formulaire. Une fois le formulaire rempli reçu, Covidien vous enverra gratuitement des adaptateurs de rechange.

Si votre site a distribué des systèmes de nébulisation Aeroneb Pro, Solo, USB ou NIVO à d'autres personnes ou établissements, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Lorsque vous aurez reçu les adaptateurs secteur de rechange, merci de détruire les adaptateurs concernés conformément aux processus de mise au rebut locaux.

L'ANSM est informée de la présente action corrective. Pour toute question ou problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Covidien.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de l'attention immédiate que vous portez à cet avis.

Cordialement,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires

URGENT – ACTION CORRECTIVE

Systèmes de nébulisation Aerogen

Date d'envoi au client : 03/10/2014

Vos coordonnées	Coordonnées Covidien
Nom de l'établissement :	A l'attention de : Département Affaires Réglementaires
Compte client:	
Adresse (rue et ville) :	Adresse: COVIDIEN France SAS Tour CB 21 16, Place de l'Iris 92040 PARIS La Défense Cedex FRANCE
N° Telephone :	N° Telephone : 01 47 44 15 00
N° Fax :	N° Fax : 01 47 44 15 87
E-mail :	E-mail: qualite.vigilance@covidien.com

Indiquer dans les colonnes du tableau ci-dessous les numéros de série en utilisation dans votre établissement. Si votre site a distribué des systèmes de nébulisation Aeroneb Pro, Solo, USB ou NIVO à d'autres personnes ou établissements, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Systèmes de nébulisation Aeroneb Pro, Solo, USB et NIVO Numéros de série	Toujours en service pour une utilisation patient Oui/Non	Transféré à un autre établissement Oui/Non	Etablissement nom et adresse (si différent de celui indiqué ci-dessus)

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire par fax au 01 47 44 17 80
ou par email : qualite.vigilance@covidien.com

Nom du client : (en capitales)	Signature :	Date :

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Nom commercial du produit : Systèmes de nébulisation Aeroneb Pro, Solo, USB et NIVO

Identifiant FSCA : FSCA02SEP14

Type d'action : Échange d'adaptateurs secteur fabriqués par FRIWO

Date : 2 septembre 2014

Public ciblé :

Utilisateurs des systèmes de nébulisation Aeroneb Pro, Solo, USB et NIVO

Description du problème :

Aerogen a reçu un faible nombre de plaintes concernant l'adaptateur secteur fabriqué par FRIWO GmbH et utilisé dans les systèmes de nébulisation Aeroneb Solo, Pro, USB et NIVO. Les plaintes reçues indiquaient que le capot de l'adaptateur secteur s'était cassé et s'était détaché du corps de l'adaptateur avant utilisation. Les incidents signalés n'ont entraîné aucune blessure de l'utilisateur, car le défaut était évident et l'adaptateur était inutilisable.

Une enquête complémentaire réalisée auprès du fabricant FRIWO a permis de déterminer qu'une petite quantité inconnue d'adaptateurs fabriqués pendant la période allant de la semaine 50/2013 à la semaine 23/2014 pouvait présenter un défaut similaire en raison de la possibilité de rupture des supports de vis en plastique et de l'ouverture du capot de l'adaptateur. FRIWO a confirmé avoir reçu des retours similaires d'autres clients, et tous les défauts ont été constatés avant utilisation. On ne peut toutefois pas exclure un dysfonctionnement de l'adaptateur pendant son utilisation.

Si le défaut devait se produire pendant l'utilisation, les composants électriques internes de l'adaptateur secteur seraient exposés à l'utilisateur, ce qui entraînerait le risque suivant :

Risque de choc électrique : Risque potentiel de choc électrique si le capot se détache pendant l'utilisation alors que l'adaptateur est sous tension et que l'utilisateur touche des composants spécifiques dans le boîtier de l'adaptateur.

Le risque ne concerne pas les systèmes de nébulisation Aerogen, mais uniquement l'adaptateur secteur.

Détails des appareils concernés :

Les adaptateurs secteur fabriqués par FRIWO et utilisés dans les systèmes de nébulisation Aeroneb sont les suivants : numéro de modèle GPP10 FRIWO, référence 1894699, et numéro de modèle GPP USB FRIWO, référence 1896343.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Ces adaptateurs sont utilisés dans les systèmes de nébulisation Aeroneb suivants :

- AG-AS3000-XX – Kit initial Aeroneb Solo
- AG-AP6000-XX – Système Aeroneb Pro
- AG-AP1500-XX – Contrôleur Aeroneb Pro
- AG-AP1040-XX – Adaptateur ca/cc Aeroneb Pro
- AG-PX1000-XX – Contrôleur Aeroneb Pro X
- AG-UC1000-XX – Contrôleur USB
- AG-UC1500-XX – Kit initial du contrôleur Aeroneb Solo USB
- 1079422 – Contrôleur NIVO Pro X (Royaume-Uni/Irlande)
- 1082694 – Contrôleur NIVO Pro X (Europe du Sud)
- 1082693 – Contrôleur NIVO Pro X (Europe du Nord)

Remarque : XX correspond au pays ou à la région. Par exemple, SE désigne l'Europe du Sud.



Le défaut décrit ci-dessus pourrait se produire potentiellement sur les adaptateurs dont le boîtier noir comporte l'identification de code de date ci-après (voir image ci-dessous) :

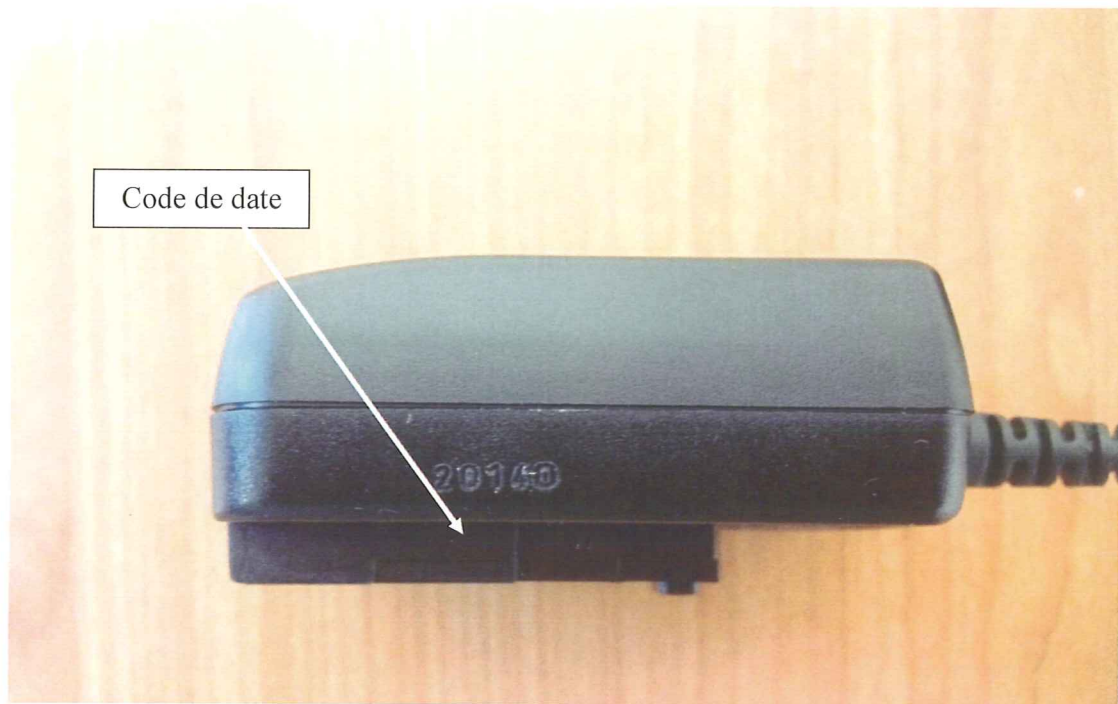
GPP10 :

45130, 46130, 47130, 48130, 51130, 52130, 01140, 02140, 03140, 04140, 05140, 06140, 07140, 08140, 09140, 10140, 11140, 12140, 13140, 14140, 15140, 16140, 17140, 18140, 19140, 20140, 21140, 22140, 23140.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

GPPUSB :

0214T, 0314T, 0414T, 0514T, 0614T, 0714T, 0214O, 0314O, 0414O, 0514O, 0614O, 0714O.



Le fabricant FRIWO a certifié à Aerogen que le défaut décrit ci-dessus est absent sur les adaptateurs fabriqués pendant les autres périodes ou comportant d'autres codes de date que ceux susmentionnés.

Actions recommandées de l'utilisateur :

Examinez l'adaptateur secteur fourni avec le système de nébulisation Aerogen. Si le code de date indiqué sur l'adaptateur se rapporte à un adaptateur concerné, suivez les instructions ci-dessous :

1. De manière générale, vous pouvez continuer à utiliser le système de nébulisation Aerogen jusqu'à réception d'un adaptateur de rechange à condition d'inspecter l'adaptateur avant chaque utilisation pour veiller à l'absence de dégât ou de séparation du boîtier. Débranchez l'adaptateur après chaque utilisation.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

N'utilisez pas l'adaptateur secteur si vous constatez que le boîtier n'est pas intact. Si les éléments du boîtier devaient se séparer pendant l'utilisation, une personne risque d'entrer en contact avec les éléments sous tension et recevoir un choc électrique.

2. Contactez immédiatement Aerogen ou votre partenaire commercial Aerogen afin de demander le remplacement gratuit de votre adaptateur secteur dans les plus brefs délais.

Aerogen collabore activement avec ses partenaires commerciaux afin d'échanger le plus rapidement possible tous les adaptateurs concernés pour les systèmes de nébulisation Aeroneb Solo, Pro, USB et NIVO.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes correspondantes au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu des adaptateurs potentiellement concernés.

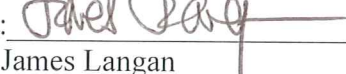
Coordonnées :

Téléphone : 00353 91 540400

Adresse : Aerogen Ltd, Galway Business Park, Dangan, Galway, Irlande.

Je soussigné atteste que les agences réglementaires appropriées ont été prévenues.

Veillez nous excuser des désagréments éventuels causés. Nous travaillons activement à la résolution de ce problème en appliquant les mesures appropriées. Nous vous remercions pour votre soutien et votre coopération.

Signature : 
James Langan
Aerogen QA/RA Director

Date : _____ 2nd Sept 2014 _____