

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Système de ventilation Puritan Bennett™ 840

La Défense le 13 juin 2014

Référence FSCA : Système de ventilation PB840 – Bloc d'alimentation, Perte de l'affichage

À l'attention de : Correspondant Local de Matériorvigilance

Veillez faire suivre cet avis à tous les utilisateurs potentiels du produit et notamment à l'ingénieur biomédical de votre établissement

Cher client,

Covidien envoie la présente action corrective de sécurité sur site (FSCA) qui concerne certains systèmes de ventilation Puritan Bennett 840 contenant un bloc d'alimentation particulier. Nous vous envoyons ce courrier, car nos archives indiquent que vous disposez d'un ou plusieurs systèmes de ventilation concernés par cet avis. Cette action s'adresse aux systèmes de ventilation Puritan Bennett 840 dotés des numéros de série répertoriés dans la pièce jointe, et à tous les systèmes de ventilation sur lesquels on a installé un bloc d'alimentation concerné en guise de remplacement.

Cette action fait suite à des rapports de clients signalant la perte de l'affichage sur l'interface utilisateur graphique tandis que le système de ventilation continue d'assurer une assistance respiratoire.

Les rapports des clients décrivent les écrans d'affichage (supérieurs et inférieurs) de l'interface utilisateur graphique dont l'image disparaît pendant l'utilisation. Cet événement empêche le clinicien de visualiser et/ou de modifier la configuration du système de ventilation ou les paramètres d'alarme du patient qu'il a définis. Veuillez noter que dans tous les cas signalés à ce jour, **le système de ventilation continue d'assurer l'assistance respiratoire pendant ces événements.**

En l'absence de cette condition, vous pouvez continuer d'utiliser le système de ventilation Puritan Bennett 840.

Perte de l'affichage de l'interface utilisateur graphique en raison d'une défaillance du bloc d'alimentation, démontrée par l'état « IGU INOP » du système de ventilation décrit ci-dessous :

Le système de ventilation Puritan Bennett 840 est conçu avec un module d'administration respiratoire qui fonctionne indépendamment de l'interface utilisateur graphique. Les deux systèmes surveillent activement et communiquent l'un avec l'autre dans le cadre d'un fonctionnement normal. En cas de perte de communication avec l'interface utilisateur graphique, le module prend acte de la situation et enclenche un état « IGU INOP ». Il déclenche l'alarme adéquate, le voyant lumineux « IGU INOP », qui s'allume sur le module accompagné d'une alarme sonore de haute priorité qui retentit.

La perte de tension du bloc d'alimentation provient d'un circuit précis responsable à lui seul des tensions de l'unité centrale de l'interface graphique utilisateur.

En cas de perte de l'affichage, prenez les mesures suivantes conjointement avec les protocoles de votre établissement afin de minimiser les risques à l'égard du patient.

- Vérifiez la stabilité respiratoire et physiologique du patient.
 - Confirmez que le patient bénéficie d'une assistance respiratoire en regardant les mouvements d'expansion et de compression de sa cage thoracique.
 - Évaluez l'état du patient en examinant les autres appareils de contrôle (par ex. saturation en oxygène, fréquence cardiaque, tension artérielle, etc.).
- Transférez rapidement le patient sur un autre système de ventilation conformément au protocole de votre établissement.
- Retirez de la circulation le système de ventilation concerné jusqu'à ce qu'il soit réparé.

Mesure prise par Covidien

Covidien prendra la mesure suivante pour réduire l'occurrence générale des événements de perte de l'affichage de l'interface utilisateur graphique sur les appareils pouvant contenir un bloc d'alimentation concerné :

- Un représentant Covidien inspectera vos systèmes de ventilation afin de déterminer s'ils comportent un bloc d'alimentation concerné, et si tel est le cas, le remplacera immédiatement.

Pour vérifier si cette action corrective de sécurité sur site concerne vos appareils et pour déclencher le processus de sorte à recevoir les mesures susmentionnées, remplissez le formulaire de vérification joint, et envoyez-le par fax ou par courrier électronique à l'interlocuteur Covidien dont le nom figure sur le formulaire. Si vous avez besoin d'aide, contactez notre service d'assistance technique au 0 810 787 590.

Rappels importants concernant la sécurité

Suivez toujours les instructions décrites dans le manuel d'utilisation du Puritan Bennett™ 840.

- Les patients sous équipement de maintien de la vie doivent être surveillés de près par un personnel médical et les appareils de surveillance appropriés. **(Préface)**
- Une autre source de ventilation doit toujours être disponible lors de l'utilisation d'un système de ventilation en soins intensifs. **(Préface)**
- Quand vous choisissez la plage de volume d'alarme du système de ventilation, veillez à sélectionner un niveau de volume sonore en dépit des bruits ambiants. **(Section 5.5)**
- Afin de garantir le bon fonctionnement du système de ventilation, effectuez les procédures d'entretien aux intervalles recommandés comme indiqué dans le tableau 7-3 du manuel d'utilisation.

L'ANSM a été informée du présent avis. Veuillez transférer cette information importante aux personnes concernées sur votre site. Si votre site a distribué des systèmes de ventilation Puritan Bennett™ 840 à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Merci pour votre attention immédiate dans cette affaire.

Cordialement,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires réglementaires

Pièces jointes : Formulaire de réponse