

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT



Vendredi 31 Janvier 2014

Référence FSCA : Révision de l'étiquetage du Capteur d'O₂ – Janvier 2014

Instructions relatives au capteur d'oxygène pour le ventilateur Puritan Bennett™ 840 et les ventilateurs Puritan Bennett™ de la série 700 (740 et 760)

Cher Client Covidien,

Covidien procède à une action corrective volontaire sur site en mettant à jour l'étiquetage dans le but de clarifier la durée de vie utile des capteurs d'oxygène (capteur d'O₂) suivants :

- **Réf. 4-072214-00**, utilisés avec le ventilateur Puritan Bennett 840,
- **Réf. G-062010-00**, utilisés avec les ventilateurs Puritan Bennett de la série 700 (740 et 760),
- **Réf. G-062009-00**, (Kit de capteurs) utilisés avec les ventilateurs Puritan Bennett 840 ou série 700

Le capteur d'oxygène des ventilateurs a une durée de vie d'un an à compter de sa date de fabrication, durée qui est susceptible de varier en fonction des conditions d'utilisation.

Des informations contradictoires ont été fournies aux clients du ventilateur Puritan Bennett 840 dans un addendum à l'étiquetage (réf. 066009A 09/02), qui indiquait que le capteur d'oxygène devait être remplacé tous les deux ans. La durée de vie utile exacte est d'un an à compter de la date de fabrication, tel qu'indiqué dans le manuel d'utilisation du ventilateur Puritan Bennett 840. Le capteur d'oxygène réf. 4-072214-00 et le Kit de capteurs réf G-062009-00 ne doivent pas être utilisés après la date de péremption imprimée sur son emballage.

Les manuels d'utilisation et d'entretien des ventilateurs Puritan Bennett de la série 700 indiquent également que le capteur d'oxygène doit être remplacé tous les deux ans. Le capteur d'oxygène réf. G-062010-00 et le Kit de capteurs réf G-062009-00 ne doivent pas être utilisés après la date de péremption imprimée sur son emballage.

Les informations de révision de l'étiquetage présentées en Annexe I indiquent la durée de vie des capteurs d'oxygène utilisés avec les ventilateurs Puritan Bennett 840, 740 et 760. Cette révision complète les informations contenues dans la version actuelle du manuel d'utilisation du ventilateur Puritan Bennett 840 et remplace les informations de l'addendum au manuel d'utilisation du ventilateur Puritan Bennett 840 et des manuels des ventilateurs Puritan Bennett de la série 700.

Covidien a validé un autre capteur d'oxygène (réf. 10097559) à utiliser avec les ventilateurs Puritan Bennett 840, 740 et 760, afin de proposer davantage d'options lors du remplacement du capteur. Les informations concernant ce capteur ont également été intégrées à la mise à jour fournie en Annexe I.

Les Annexes II, III et IV contiennent des informations sur la conduite à tenir en cas d'alarme du capteur d'O₂ et la gestion des situations de défaillance du capteur pendant l'utilisation des ventilateurs.

Veuillez-vous assurer que vous comprenez les instructions relatives à l'utilisation de votre ventilateur, ainsi que toutes les précautions et tous les avertissements associés à son utilisation correcte.

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Actions à mettre en œuvre pour cet avis de sécurité sur site :

- Lisez les informations jointes, assurez-vous de les avoir comprises et communiquez-les à toute personne devant être avertie de cette révision de l'étiquette. Elles garantiront un fonctionnement optimal de votre ventilateur.
- **Pour le ventilateur Puritan Bennett 840 uniquement :** Si vous êtes en possession de l'addendum réf. 066009A 09/02, retirez-le, jetez-le et remplacez-le par les informations révisées de l'Annexe I. **Pour les ventilateurs Puritan Bennett 740 et 760 uniquement :** Veuillez ajouter les informations révisées de l'Annexe I à votre version actuelle du manuel d'utilisation et du manuel d'entretien.
- Vérifiez que tous les capteurs d'O₂ utilisés ou en stock sont conformes aux instructions de cet avis.

Autres informations importantes :

- En cas de défaillance d'un capteur en cours d'utilisation, avec impossibilité de procéder à un nouvel étalonnage, un dispositif externe de surveillance de l'oxygène avec système d'alarme peut s'avérer nécessaire afin de contrôler la concentration d'oxygène fournie par le ventilateur et de disposer des alarmes appropriées.
 - Un capteur d'O₂ défaillant n'a aucune conséquence sur la concentration d'oxygène fournie par le ventilateur mais ne surveille plus la concentration d'oxygène.
- En cas de défaillance d'un capteur, si le protocole de l'établissement requiert le transfert du patient sur un autre ventilateur, une évaluation clinique du patient doit être effectuée, afin de déterminer les meilleures conditions de transfert et de limiter les risques pour ce patient.
- Les ventilateurs n'ont pas vocation à être des dispositifs de monitoring exhaustifs.
- Lisez et assurez-vous d'avoir compris les avertissements, mises en garde et remarques concernant la sécurité, l'utilisation et le fonctionnement du ventilateur, qui figurent dans la préface des manuels d'utilisation.

L'Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANMS) a été informée du présent avis.

Pour toute question concernant cet avis ou pour signaler un problème lié à un ventilateur Puritan Bennett, **contactez votre Représentant Technique Covidien au 0810-787-590** afin de vous assurer que vous respectez les procédures de signalement établies.

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

Annexe I – Révision de l'étiquetage sur la durée de vie utile du capteur d'oxygène pour le ventilateur Puritan Bennett™ 840 et les ventilateurs Puritan Bennett™ de la série 700
Annexe II – Entretien et alarmes du capteur d'oxygène pour le ventilateur Puritan Bennett™ 840
Annexe III – Remplacement du capteur d'oxygène pour le ventilateur Puritan Bennett™ 840
Annexe IV – Entretien et alarmes du capteur d'oxygène pour les ventilateurs Puritan Bennett™ de la série 700




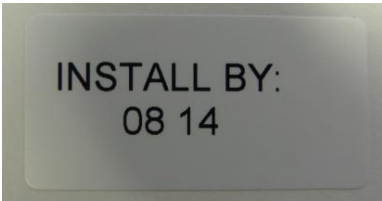
AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT



Annexe I

Révision de l'étiquetage sur la durée de vie utile des capteurs d'oxygène pour le ventilateur Puritan Bennett™ 840 et les ventilateurs Puritan Bennett™ de la série 700 (740 et 760)

Veillez noter les informations importantes suivantes sur la durée de vie utile et l'installation des capteurs d'oxygène et veillez à ce que l'utilisation et l'entretien soient entièrement effectués par le personnel formé et qualifié.

Référence	Réf. : 4-072214-00 (utilisé avec le ventilateur Puritan Bennett 840) Réf. : G-062010-00 (utilisé avec les ventilateurs Puritan Bennett 740 et 760) Réf. : G-062009-00 (Kit Capteurs O2 utilisé avec les ventilateurs Puritan Bennett 840 ou 700)	Réf. : 10097559 (à utiliser avec les ventilateur Puritan Bennett 840, 740 et 760)
Capteur d'O ₂		
Format de la date	 Sous ce format de date (MM AA), « Expiration Date 10 14 » signifie que le capteur ne doit plus être utilisé après le 31 octobre 2014. Dans cet exemple, le capteur ne doit pas être installé ou utilisé sur un ventilateur après cette date.	 Sous ce format de date (MM AA), « Install by: 08 14 » signifie que le capteur doit être installé sur un ventilateur avant le 31 août 2014. Sa durée de vie utile est d'un an à compter de la date d'installation, sous réserve qu'il soit installé avant la date indiquée sur l'étiquette. Dans cet exemple, le capteur ne doit pas être installé ou utilisé après le 31 août 2015.
Durée de vie du capteur d'O ₂	La durée de vie du capteur d'O ₂ est d'un an à compter de la date de fabrication, en fonction des conditions d'utilisation.	Une fois le capteur installé, sa durée de vie utile est de 12 mois s'il est installé au plus tard à la date indiquée après « Install By: » sur l'étiquette.
Informations relatives à l'entretien par le client	Vérifiez que les fiches d'entretien du ventilateur indiquent à quel moment le capteur doit être remplacé, de sorte que sa durée de vie utile n'expire pas alors qu'il est encore utilisé sur un patient.	
Facteurs influençant la durée de vie du capteur d'O ₂	La durée de vie du capteur dépend de l'environnement d'utilisation. Elle peut être réduite en cas d'utilisation à des températures élevées ou à de fortes concentrations d'O ₂ .	

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT



Annexe II

Entretien et alarmes du capteur d'oxygène pour le ventilateur Puritan Bennett™ 840

Manuel technique et d'utilisation des ventilateurs Puritan Bennett de la série 800, procédures et fréquence de l'entretien préventif par l'utilisateur, pages OP 7-11, OP 7-12

CALENDRIER D'ENTRETIEN PRÉVENTIF (FRÉQUENCE)	ENTRETIEN PRÉVENTIF (PIÈCE / ENTRETIEN)	MANUEL DE RÉFÉRENCE
Tous les jours ou lorsque nécessaire	Capteur d'oxygène. Appuyez sur la touche 100 % O ₂ / ETAL 2 MIN ou AUGMENTER O ₂ 2 min pour étalonner le capteur d'oxygène. Reportez-vous à l'Annexe D du manuel pour tester l'étalonnage du capteur d'oxygène.	Manuel technique et d'utilisation des ventilateurs Puritan Bennett de la série 800 (4-070496-00 Révision K, page OP 7-11)

Manuel technique et d'utilisation des ventilateurs Puritan Bennett de la série 800, Tableau 13-2, Récapitulatif des alarmes

Message de base	Urgence	Message d'analyse	Message de résolution	Commentaires
Capteur d'O ₂	Faible	Ventilation non compromise	Capteur d'O ₂ hors étalonnage/défaillant. Appuyez sur 100 % O ₂ / ETAL ou AUGMENTER O ₂ 2 min, remplacez ou désactivez.	Les contrôles de routine ont détecté un problème. Réinitialisation lorsque l'opérateur parvient à étalonner le capteur d'oxygène ou le désactive.

Manuel technique et d'utilisation des ventilateurs Puritan Bennett de la série 800, messages d'alarme, pages OP 5-13, OP 5-15

MESSAGE AFFICHÉ	SIGNIFICATION	ACTION REQUISE
Concentration d'O ₂ fournie faible	La concentration d'O ₂ mesurée durant une phase du cycle respiratoire est inférieure d'au moins 7 % (12 % pendant la première heure de fonctionnement) au paramètre de concentration d'O ₂ pendant au moins 30 secondes. La plage de pourcentages augmente de 5 % pendant quatre minutes une fois que vous avez augmenté la valeur définie pour la concentration d'O ₂ .	Vérifiez le patient, l'alimentation en air et en oxygène, l'analyseur d'oxygène et le ventilateur. Étalonnez le capteur d'oxygène (appuyez sur la touche 100 % O ₂ / ETAL 2 min). Vous trouverez des informations sur l'étalonnage du capteur d'oxygène à la page TR 15-6. Utilisez un système externe de surveillance de l'O ₂ et désactivez le capteur d'O ₂ .

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Capteur d'O ₂	Les contrôles de routine ont détecté un problème au niveau du capteur d'oxygène (défaillance du capteur ou capteur hors étalonnage). La ventilation du patient n'est pas compromise.	Appuyez sur 100 % O ₂ / ETAL ou AUGMENTER O ₂ 2 min pour réétalonner le capteur d'oxygène. Désactivez le capteur d'oxygène. Remplacez le capteur d'oxygène. Le capteur ne peut être remplacé que par une personne formée/qualifiée.
--------------------------	--	--

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT



Annexe III

Remplacement du capteur d'oxygène pour le ventilateur Puritan Bennett™ 840

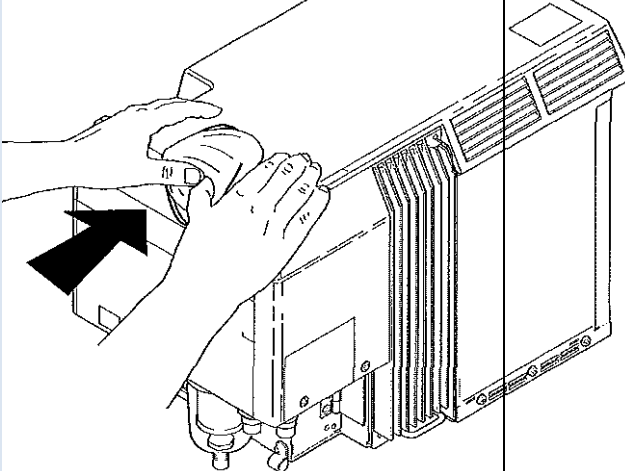
Il existe deux configurations du ventilateur Puritan Bennett 840, chacune associée à une méthode de remplacement du capteur d'oxygène spécifique. Dans l'une des configurations, un point d'accès est prévu sur le bord supérieur droit de l'unité de ventilation, afin d'accéder directement au capteur d'oxygène. Veuillez vous reporter aux photos ci-dessous pour identifier la configuration de votre appareil. Le capteur ne peut être remplacé que par une personne formée et qualifiée.

Ventilateur Puritan Bennett 840 avec point d'accès au capteur d'O₂

Ventilateur Puritan Bennett 840 sans point d'accès au capteur d'O₂



Instructions permettant d'accéder au capteur d'oxygène sur le ventilateur Puritan Bennett 840 avec point d'accès au capteur d'O₂

Instructions	Référence : Manuel d'entretien du ventilateur Puritan Bennett 840
<ol style="list-style-type: none">1. Repérez le cache souple de l'accès au capteur d'oxygène sur le bord supérieur du boîtier.2. Appuyez fermement au centre du volet inférieur du cache d'accès jusqu'à déloger le volet inférieur du boîtier.3. Pincez fermement les volets inférieur et supérieur du cache d'accès et retirez le cache d'accès du boîtier pour pouvoir enlever le capteur d'oxygène.	

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Instructions permettant d'accéder au capteur d'oxygène sur le ventilateur Puritan Bennett 840 sans point d'accès au capteur d'O₂ – Référence : Manuel d'entretien du ventilateur Puritan Bennett 840

Si votre unité de ventilation ne dispose pas de point d'accès sur le bord supérieur droit du boîtier, suivez ces instructions pour remplacer le capteur d'oxygène. Le capteur ne peut être remplacé que par une personne formée et qualifiée.

1. Retirez l'unité inspiratoire.
2. Débranchez le faisceau électrique du capteur d'oxygène du capteur. Vous devez appuyer sur la languette de maintien des câbles à l'intérieur du logement du capteur d'oxygène pour libérer le connecteur.
3. Dévissez le capteur d'oxygène de l'électrovanne proportionnelle. Reportez-vous au manuel d'entretien pour des instructions détaillées relatives au remplacement du capteur d'oxygène.

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT



Annexe IV

Entretien et alarmes du capteur d'oxygène pour les ventilateurs Puritan Bennett™ de la série 700

Vous trouverez ci-après des informations spécifiques concernant l'entretien et les alarmes du capteur d'O₂ pour les ventilateurs Puritan Bennett de la série 700. Veuillez vous reporter aux précautions et avertissements du manuel d'utilisation pour une utilisation correcte des ventilateurs.

MANUEL D'UTILISATION DES VENTILATEURS PURITAN BENNETT DE LA SÉRIE 700

CALENDRIER D'ENTRETIEN PRÉVENTIF (FRÉQUENCE)	ENTRETIEN PRÉVENTIF (PIÈCE / ENTRETIEN)	MANUEL DE RÉFÉRENCE
Si nécessaire	Capteur d'oxygène. Procédez à l'étalonnage en sélectionnant « Étalonner le capteur d'O ₂ » via la fonction Capteur d'oxygène de la touche MENU.	G-061874-00, Section A page 7, Tableau A-2
ÉTALONNAGE	ACTION	MANUEL DE RÉFÉRENCE
Capteur d'oxygène	Étalonner le capteur d'O₂ : Cette fonction vous permet de procéder à un étalonnage en deux étapes du capteur d'oxygène. Elle est uniquement disponible avant le début d'une ventilation normale (le patient ne doit pas être connecté). REMARQUE : Covidien recommande d'étalonner le capteur d'oxygène une fois par semaine ou à chaque nouveau patient. Info d'alarme d'O₂ : Cette fonction vous permet d'activer ou de désactiver le capteur d'oxygène. Affichage du capteur d'O₂ : Cette fonction vous permet d'activer ou de désactiver l'affichage de la mesure du capteur d'oxygène (à moins qu'une alarme soit active) dans la fenêtre des messages, qui est actualisée plusieurs fois par seconde.	10066984, Section 6 Tableau 6.1, Résumé des fonctions du menu
Capteur d'oxygène	En cas d'échec de l'étalonnage, contactez le service après-vente. Pour poursuivre la ventilation (si le protocole de votre établissement l'exige), désactivez le capteur d'oxygène (sélectionnez Info d'alarme d'O ₂ à partir de la fonction Capteur d'oxygène du menu). Covidien recommande l'utilisation d'un système externe de surveillance de l'oxygène à chaque fois que le capteur d'oxygène du ventilateur est désactivé.	10066984, Section 6-5

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Veillez noter les rappels de sécurité importants suivants, en cas de déclenchement d'une alarme du capteur d'O₂ en cours d'utilisation.

MESSAGES D'ALARME DU MANUEL D'ENTRETIEN DES VENTILATEURS PURITAN BENNETT DE LA SÉRIE 700

MESSAGE AFFICHÉ	SIGNIFICATION	ACTION REQUISE
CONCENTRATION D'O ₂ ÉLEVÉE (PAS DE CODE DE DIAGNOSTIC ENREGISTRÉ)	ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE, concentration d'oxygène mesurée supérieure de plus de 10 points de pourcentage au paramètre défini pendant au moins 30 secondes. Réinitialisation automatique lorsque la concentration d'O ₂ se trouve dans les limites de 10 points de pourcentage du paramètre défini.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le filtre d'entrée d'air n'est pas bouché. Remplacez-le si nécessaire. 2. Vérifiez l'alimentation en oxygène. 3. Vérifiez qu'un capteur d'oxygène est installé. 4. Vérifiez la durée de vie restante du capteur (dans le récapitulatif d'entretien) et remplacez le capteur si nécessaire. Le capteur ne peut être remplacé que par une personne formée/qualifiée. 5. Vérifiez l'étalonnage de la FiO₂. 6. Remplacez le circuit imprimé de l'électrovanne de pression. L'électrovanne ne doit être remplacée que par une personne formée/qualifiée.
CONCENTRATION D'O ₂ BASSE (PAS DE CODE DE DIAGNOSTIC ENREGISTRÉ)	ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE, concentration d'oxygène mesurée inférieure de plus de 10 points de pourcentage au paramètre défini pendant au moins 30 secondes. Réinitialisation automatique lorsque la concentration d'O ₂ se trouve dans les limites de 10 points de pourcentage du paramètre défini. Le ventilateur peut avoir été étalonné à haute altitude et déplacé ensuite à une altitude plus basse.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez le patient. 2. Vérifiez l'alimentation en oxygène. 3. Vérifiez qu'un capteur d'oxygène est installé. 4. Vérifiez la durée de vie restante du capteur (dans le récapitulatif d'entretien) et remplacez le capteur si nécessaire. Le capteur ne peut être remplacé que par une personne formée/qualifiée. 5. Vérifiez l'étalonnage de la FiO₂. 6. Procédez aux étalonnages suivants : étalonnage de la pression de l'O₂, puis, si nécessaire, étalonnage de l'altitude. 7. Remplacez le circuit imprimé de

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

MESSAGE AFFICHÉ	SIGNIFICATION	ACTION REQUISE
		l'électrovanne de pression. L'électrovanne ne doit être remplacée que par une personne formée/qualifiée.
REMPPLACER LE CAPTEUR D'O ₂ (CODE DE DIAGNOSTIC 6022)	<p>ALARME DE PRIORITÉ ÉLEVÉE, alerte technique Capteur d'oxygène manquant ou mesure hors plage.</p> <p>L'alarme ne se réinitialise pas automatiquement, vous devez appuyer sur la touche de réinitialisation.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifiez qu'un capteur d'oxygène est installé et solidement connecté au faisceau électrique du ventilateur.2. Vérifiez l'étalonnage de la FiO₂.3. Remplacez le capteur d'oxygène. Le capteur ne peut être remplacé que par une personne formée/qualifiée.