

Avis d'Action Corrective de Sécurité sur Site / URGENT
pour le Respirateur Puritan Bennett™ 980 Series
Modèles Universel et Néonatal

La Défense le 3 Août 2015

Référence : Respirateur Néonatal PB980 07/15

Attention : Unité de Soins intensifs et Directeur médical

Madame, Monsieur,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Covidien, qui fait désormais partie de Medtronic, a déclenché une action corrective de sécurité sur site (ACSS) du **Logiciel NeoMode** équipant les modèles de **Respirateurs Néonatal et Universel Puritan Bennett™ 980 (PB980)**.

Les modèles de Respirateur Pédiatrique et Adulte PB980 ne sont pas affectés par cette action corrective.

Pour mémoire, le Respirateur Universel PB980 est conçu pour les patients nouveau-nés, pédiatriques et adultes. Cette action est menée en réponse à des signalements indiquant que les volumes courants fournis aux patients sont inférieurs aux volumes programmés en mode Volume Control Plus (VC+) néonatal avec humidification active. Cette situation peut compromettre la ventilation du patient si elle n'est pas détectée. Aucune lésion grave ou décès n'a été reporté suite à ces signalements.

L'enquête menée par Covidien a permis d'identifier qu'une anomalie du logiciel était à l'origine du problème rencontré en mode VC+ néonatal. Celui-ci n'ayant jamais été observé ni pendant la ventilation en pression contrôlée néonatale, ni en modes de ventilation pédiatrique ou adulte.

Mesures prises par Covidien (Medtronic) :

Une mise à jour du logiciel des modèles de Respirateurs Néonatal et Universel équipés de la fonction NeoMode est en cours de développement. Dans l'attente de sa disponibilité, la fonction NeoMode doit être désactivée sur les Respirateurs PB980 concernés, pour bloquer son utilisation.

Nos techniciens vous contacteront prochainement pour vous coordonner cette action.

Mesures à prendre :

Évaluez immédiatement tous les patients nouveau-nés sous Respirateur PB980 utilisant le mode VC+ du logiciel NeoMode afin de vous assurer que chaque patient reçoit un volume courant suffisant conformément au protocole de votre établissement et à la prescription du médecin traitant.

Il convient notamment de vérifier le soulèvement de la poitrine, les gaz du sang, et la saturation en oxygène.

- Lorsque les patients nouveau-nés sont cliniquement stables et peuvent recevoir une ventilation à l'aide d'un autre dispositif, Covidien recommande le transfert de ces patients vers d'autres respirateurs. La décision de transfert d'un patient doit toutefois prendre en compte le risque de lésion due au transfert lui-même. Si cela s'avère cliniquement nécessaire, les patients peuvent demeurer sous respirateur PB980 jusqu'à ce que leur transfert vers un autre respirateur soit sûr.

- Informez immédiatement tous les services dans lesquels le Respirateur PB980 équipé de la fonction NeoMode est utilisé, notamment les USI, USIP, USIP Cardiovasculaires, et les Urgences Pédiatriques, que cette action est menée et que la fonction NeoMode ne doit pas être utilisée conformément au présent avis.
- Si vous utilisez actuellement le respirateur PB980 équipé de la fonction NeoMode uniquement en mode ventilation en pression contrôlée, veuillez transférer les patients vers un autre respirateur dans les meilleurs délais, en tenant compte de l'état clinique des patients et du protocole de votre établissement.
- Les respirateurs de type universel utilisés chez les patients adultes ou pédiatriques peuvent continuer à être utilisés jusqu'à ce que le retrait du respirateur afin d'en modifier la configuration et désactiver la fonction NeoMode soit sûr. Une fois reconfiguré, le respirateur peut être de nouveau utilisé chez des patients adultes et pédiatriques.
- Si votre établissement a distribué des respirateurs PB980 à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Veuillez compléter le formulaire ci-joint et le renvoyer comme indiqué afin de confirmer la réception et la compréhension de ces informations.
- Merci de coopérer avec les techniciens Covidien et de leur permettre de mettre à jour le respirateur afin de supprimer la fonction logicielle NeoMode du système. Nous sommes conscients que la suppression de la fonction NeoMode a un impact considérable sur les patients nouveau-nés. Notre Assistance Technique se tient à votre disposition pour vous aider à trouver d'autres dispositifs de ventilation.

Veuillez transmettre cet avis aux autres personnes concernées de votre organisation. Si un produit concerné par ce problème a été envoyé à un autre établissement, veuillez avertir cet établissement du problème et faciliter le retrait de ce produit.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective. Pour toute question concernant cette action corrective, veuillez contacter notre Service d'Assistance Technique au 01.57.32.35.10 ou votre représentant Medtronic (Covidien) local au 01.47.44.15.00.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.
Veuillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS



Avis d'Action Corrective de Sécurité sur Site / URGENT
pour le Respirateur Puritan Bennett™ 980 Series
Modèles Universel et Néonatal

La Défense le 3 Août 2015

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Vos coordonnées:

Etablissement
Service Pharmacie
Correspondant Matériovigilance
Adresse
Code Postal

N° Telephone :
N° Fax :
E-mail:

Compte client :

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : 01 47 44 17 80

Numéro de Série Ventilateur Puritan Bennet™ 980t	Modèle du Ventilateur (Néonatal, Pédiatrique, Adult ou Universel)	En cours d'utilisation sur patient Oui/Non	En utilisation sur un autre site Oui/Non	Etablissement (Nom et Adresse si différent)	Fonction NeoMode Désactivée Oui/Non

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

<u>Nom de la personne : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>