



RÉF. FSCA : NC4639
Référence de la TB200801
présente notification
DATE : Septembre 2020

Urgent – Notification de sécurité produit
SLE4000 et SLE5000

À l'attention de : Distributeurs et professionnels de santé

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)	
Personne à contacter :	Sean McSweeney (Responsable Qualité et Affaires Réglementaires)
E-mail :	regulatory@sle.co.uk , smcsweeney@sle.co.uk
Téléphone :	+44 (0)20 8681 1414
Entreprise :	SLE Ltd
Adresse :	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, Royaume-Uni.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk



Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)
SLE4000 et SLE5000 – Détection incorrecte du capteur de débit

Informations relatives aux dispositifs concernés
1. Type(s) de dispositif
Le ventilateur SLE4000/5000 est un respirateur destiné aux nouveau-nés et nourrissons.
2. Dénomination(s) commerciale(s)
Ventilateurs pédiatriques SLE4000 et SLE5000
3. Indication clinique principale du ou des dispositifs.
Le respirateur est conçu pour apporter une ventilation au système respiratoire du patient.
4. Modèle/référence(s) du dispositif
SLE4000 référence Z4007 SLE5000 référence Z5007
5. Version du logiciel
Toutes les versions
6. Numéros de série ou de lot concernés
SLE4000 avec les numéros de série 43640 et suivants SLE5000 avec les numéros de série 58174 et suivants Cartes contrôleurs de moniteur avec les numéros de série : <ul style="list-style-type: none">• A0763/02/M• A0780/02/M5• A0780/4B/M5• A0780/E5/M5

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)

1. Description du problème

Lorsque le ventilateur SLE4000 ou SLE5000 est utilisé en l'absence de capteur de débit connecté, il existe un risque que le système détecte par erreur un capteur de débit connecté.

2. Danger donnant lieu à la FSCA

Si un capteur de débit est détecté par erreur, une alarme « Aucune ventilation détectée » s'affiche momentanément et la ventilation est interrompue.

- En mode oscillation à haute fréquence (OHF), la ventilation reprend avec les valeurs de pression Delta délivrées en 2 secondes environ ; pendant ce temps, la pression moyenne des voies aériennes (Pmoy) est maintenue.
- En ventilation contrôlée continue (VC), selon le moment auquel la défaillance se produit, une insufflation pourrait être omise ou une insufflation plus courte pourrait être délivrée.
- En modes de ventilation assistée contrôlée (VAC) et de ventilation spontanée avec aide inspiratoire (AI), selon le moment auquel la défaillance se produit, une insufflation déclenchée par le patient pourrait être omise (résultant en une insufflation non délivrée), ou une insufflation plus courte pourrait être délivrée.

Si l'action « Continuer sans capteur de débit » est alors sélectionnée, la ventilation est de nouveau interrompue, ce qui provoque les mêmes effets que ceux décrits ci-dessus.

Le problème est susceptible de se reproduire plusieurs fois.

3. Probabilité de survenue du problème

La probabilité de survenue de ce problème a été évaluée et la survenue jugée comme « improbable » (peut survenir une fois tous les 50 000 jours de fonctionnement).

4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs

Toute survenue du problème peut nécessiter le transfert du patient vers une autre source de ventilation. Ce transfert pourrait avoir un effet délétère (grave) sur la santé du patient.

Remarque : si la défaillance survient au cours d'une ventilation OHF, la pression moyenne des voies aériennes (Pmoy) sera maintenue. Dans les autres modes de ventilation invasifs, la pression expiratoire positive (PEP) sera maintenue.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

Type d'action visant à limiter le risque

1. Mesure à prendre par l'utilisateur

- Identifier le dispositif Mettre le dispositif en quarantaine Retourner le dispositif
 Détruire le dispositif
 Modifier/inspecter le dispositif sur site
 Suivre les recommandations de prise en charge du patient
 Prendre note des modifications/renforcements des mesures de la notice d'utilisation (IFU)
 Autre Aucune

Pour les respirateurs SLE4000 et SLE 5000 :

1. Si ce problème survient, **NE PAS** sélectionner l'option « Continuer sans capteur de débit », ce qui permet de poursuivre la ventilation aux valeurs de pression définies.
2. Si ce problème survient, il est recommandé de placer le patient sous une autre forme de ventilation (si disponible et cliniquement adaptée) et de retirer le l'appareil du service.

Pour les cartes contrôleurs de moniteur :

1. Identifier les cartes impliquées et les mettre en quarantaine jusqu'à nouvel ordre.

2. Quand l'action doit-elle être menée au plus tard ?

Dès réception de la présente FSN.

3. Une réponse du client est-elle exigée ? (Dans l'affirmative, la date limite de retour doit être précisée sur la fiche jointe)

Oui

4. Mesure à prendre par le fabricant

- Retrait du produit Modification/inspection du dispositif sur site
 Mise à jour du logiciel Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage
 Autre Aucune

SLE mène actuellement une investigation sur ce problème et mettra au point une solution définitive à mettre en œuvre sur tous les appareils concernés sur le terrain.

Vous serez avisé(e) lorsque cette solution sera disponible.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

5. Quand l'action doit-elle être menée au plus tard ?	Dans un délai de 3 mois à compter de la date de la présente FSN
Informations générales	
1. Type de FSN	Nouveau
2. Calendrier prévu pour le suivi de la FSN	Dans un délai de 3 mois à compter de la date de la présente FSN
3. L'autorité compétente de vote pays a été informée de cette communications aux clients.	
4. Liste des pièces jointes/annexes :	Pièce jointe 1 – Liste des dispositifs concernés
Diffusion de cette notification de sécurité	
<p>Cette notification doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation devant être informées ou à toute organisation dans laquelle des dispositifs susceptibles d'être concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez diffuser cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles la présente action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Veillez maintenir votre vigilance à propos de cette notification et de l'action qui en résulte pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Le cas échéant, veuillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local et à l'autorité compétente sur le plan national tous les incidents relatifs au dispositif, car cela permet d'obtenir des retours importants.</p>	

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

Annexe 1 – Fiche de réponse du client/de l'utilisateur

1. Informations relatives à la notification de sécurité produit (FSN)	
Numéro de référence de la FSN	TB200801
Date de la FSN	Août 2020
Nom du produit/dispositif	SLE4000 et SLE5000 et cartes contrôleurs de moniteur
Numéro(s) de lot/série	

2. Informations relatives au client	
Compte client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Action du client menée pour le compte de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la notification de sécurité produit et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai mené toutes les actions requises par le FSN.	
<input type="checkbox"/>	Ces informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les actions ont été menées.	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs concernés.	
<input type="checkbox"/>	Autre action (préciser) :	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter.	
Nom en lettres capitales		
Signature		
Date		

4. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	regulatory@sle.co.uk
Assistance à la clientèle	+44 (0)20 8681 1414
Adresse postale	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, Royaume-Uni.
Date limite de retour de la fiche de réponse client	4 semaines à compter de la réception de la présente notification.

Il est important que votre établissement prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

Annexe 2 – Fiche de réponse du distributeur/de l'importateur

5. Informations relatives à la notification de sécurité produit (FSN)	
Numéro de référence de la FSN	TB200801
Date de la FSN	Août 2020
Nom du produit/dispositif	SLE4000 et SLE5000 et cartes contrôleurs de moniteur
Numéro(s) de lot/série	

6. Informations concernant le distributeur/l'importateur	
Nom de l'entreprise	
Compte client	
Adresse	
Adresse de livraison si différente	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

7. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	regulatory@sle.co.uk
Assistance à la clientèle	+44 (0)20 8681 1414
Adresse postale	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, Royaume-Uni.
Date limite de retour de la fiche de réponse client	4 semaines à compter de la réception de la présente notification.

8. Distributeurs/Importateurs (cochez toutes les cases qui correspondent à votre situation)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de la notification de sécurité produit.	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les dispositifs concernés.	Quantité trouvée : Date :
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients ayant ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif.	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste de ces clients.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de la présente FSN.	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une réponse de confirmation de tous les clients identifiés.	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné en stock. Il en va de même pour tous mes clients.	
Nom en lettres capitales		
Signature		
Date		

Il est important que votre établissement prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk



La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk