

Lettre d'accompagnement aux clients, aux prestataires de soins à domicile, aux distributeurs

Date : le 6 février 2020

Objet : Mesure corrective dans le cadre d'un avis de sécurité pour la mallette de protection Vivo 55/65 006344

Cher partenaire,

Breas Medical a reçu un retour d'informations du marché selon lequel le petit orifice sur le couvercle arrière d'un ventilateur Vivo 55 ou Vivo 65 pourrait être obstrué lorsque le ventilateur est enfoncé trop fermement dans la mallette de protection en exerçant une pression depuis l'avant ou l'arrière. Cela peut conduire à une alarme de réinspiration ou de défaillance de la valve expiratoire lorsqu'un circuit avec valve expiratoire active ou un circuit double est utilisé.



Breas Medical a enquêté immédiatement sur ce retour et a conclu (a) que le ventilateur et la mallette de protection ont fonctionné comme prévu, (b) que la probabilité de survenue de ce type d'obstruction est faible (moins de 1 sur 500), et (c) que l'utilisation d'un circuit simple à fuite intentionnelle n'est pas concernée. Néanmoins, Breas Medical décide de prendre une mesure corrective de sécurité volontaire. Veuillez vous reporter à l'avis de sécurité sur le terrain joint pour des précisions.

Les mesures immédiates que nous vous demandons de prendre sont les suivantes :

1. Identifier les utilisateurs/patients utilisant des mallettes de protection (n° d'article 006344) avec un ventilateur Vivo 55 ou Vivo 65.
2. Vérifier si la mallette de protection est utilisée avec un circuit avec valve expiratoire ou un circuit double. Si tel est le cas, il convient de conseiller aux utilisateurs d'être attentifs aux alarmes de réinspiration et d'erreur de commande de la valve expiratoire. Si l'une de ces alarmes se produit, le petit orifice sur le couvercle arrière du ventilateur peut être obstrué. Pour résoudre le problème, s'assurer qu'aucune force n'est appliquée sur le côté avant ou arrière de la mallette de protection.

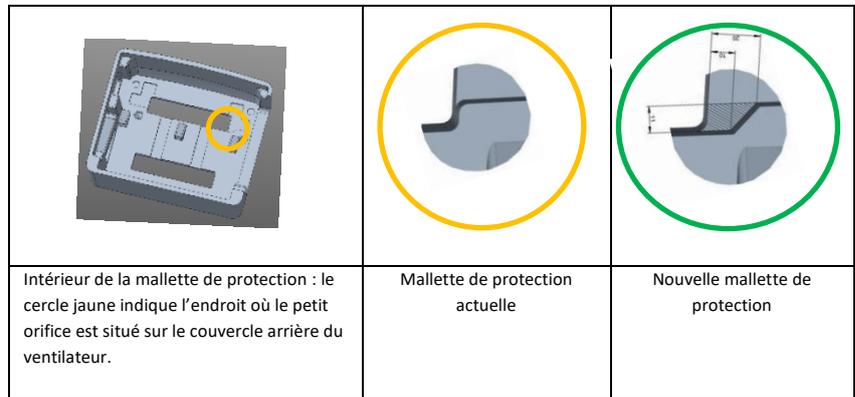
Solution

Pour gérer cette situation, Breas propose deux solutions, qui peuvent être combinées :

1. Conseiller aux utilisateurs des mallettes de protection d'être attentifs aux alarmes de réinspiration et d'erreur de commande de la valve expiratoire et les informer que si l'une de ces alarmes se produit, le petit orifice sur le couvercle arrière du ventilateur peut être obstrué. Cela peut être résolu en s'assurant qu'aucune force n'est appliquée sur le côté avant ou arrière de la mallette de protection. Si cette précaution est respectée, les mallettes de protection peuvent continuer à être utilisées.
2. Si un utilisateur le souhaite, Breas Medical propose de remplacer les mallettes de protection (n° d'article 006344) par de nouvelles mallettes de protection gratuitement. Breas Medical vous fournira le nombre de mallettes de protection achetées d'après ses registres. Les mallettes de protection remplacées doivent être détruites et la

confirmation doit être fournie à Breas via le formulaire de réponse du distributeur/client. Nous vous contacterons personnellement pour discuter des aspects logistiques de la procédure de remplacement.

Veillez noter que les mallettes de protection actuelles peuvent être facilement distinguées des nouvelles : les nouvelles mallettes de protection comportent un espace supplémentaire à l'endroit du petit orifice sur le couvercle arrière du ventilateur.



Réponse

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le formulaire de réponse du distributeur/client à notre distributeur **L3 Medical** par email brumalle@l3medical.com ou par fax. : **04 74 82 79 38** au plus tard le **13 mars 2020** afin de :

1. Confirmer que vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain et que vous agirez selon les instructions.
2. Indiquer si vous souhaitez remplacer les mallettes de protection par de nouvelles mallettes fournies gratuitement par Breas et, le cas échéant, la quantité requise.

Nous vous remercions de votre action rapide suite à cet avis de sécurité et de votre mobilisation pour gérer tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous apprécions au plus haut point votre aide et votre coopération dans nos efforts pour améliorer encore davantage la sécurité des patients. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Breas local :

L3 Medical tél.: **04 74 82 57 27** - contact@l3medical.com
Bruno Mallébréra au **06 26 65 18 48** - brumalle@l3medical.com.

Cordialement,
Ivan Liljegren
VPD, Département mondial assurance qualité et affaires réglementaires

Pièces jointes

- Formulaire de réponse du distributeur/client