

Référence FSN : CAPA21-006

Objet : Avis urgent de sécurité sur le terrain Evone

Date : 31-mai-2021

À l'attention du personnel hospitalier responsable des dispositifs médicaux.

<b>Coordonnées du représentant local*</b>
<Pour le Benelux> : Veuillez contacter Ventinova directement via les informations du fabricant
<Pour les autres pays> Veuillez contacter <inclure les coordonnées du distributeur>

## Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN) EVONE Échec du démarrage de la ventilation

<b>1</b>	<b>Informations sur les dispositifs concernés</b>
<b>1.1</b>	<b>Type(s) de dispositif(s) *</b>
	Evone est un ventilateur mécanique destiné à une utilisation au bloc opératoire et dans les unités de soins intensifs d'hôpitaux.
<b>2</b>	<b>Nom(s) commercial(aux)</b>
	Evone
<b>3</b>	<b>Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</b>
	08718969590150
<b>4</b>	<b>Objectif clinique principal du (des) dispositif(s) *</b>
	Evone est destiné à être utilisé pour la ventilation des patients nécessitant des modes de ventilation FCV ou par jet.
<b>5</b>	<b>Numéro(s) de modèle de dispositif/catalogue/référence *</b>
	RÉF. : 6000
<b>6</b>	<b>Version du logiciel</b>
	Non pertinent
<b>7</b>	<b>Gamme de numéros de série ou de lot affectée</b>
	Tous les numéros de série commençant par « 20 » et utilisés dans des installations avec des pressions d'alimentation supérieures à 5 bars.
<b>8</b>	<b>Dispositifs associés</b>
	Non pertinent

**Ventinova Medical B.V.**

**A** Meerenakkerplein 7  
5652 BJ Eindhoven  
Pays-Bas

**T** +31 (0)40 751 60 20  
**E** info@ventinova.nl  
**I** www.ventinovamedical.com

**Chambre de commerce** 58307834  
**TVA** NL8529.77.694.B01  
**IBAN** NL71 RABO 0314885706  
**BIC** RABONL2U

<b>2</b>	<b>Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *</b>
<b>2.1</b>	<b>Description du problème du produit*</b> Il se peut que le dispositif ne démarre pas la ventilation lorsqu'il est utilisé avec des pressions d'alimentation (oxygène ou air) supérieures à 5 bars. Dans des situations où la pression d'alimentation varie, le dispositif peut réussir le test de démarrage et ensuite ne pas démarrer la ventilation.
<b>2.2</b>	<b>Danger donnant lieu à la FSCA*</b> Le dispositif émet une alarme. Le non-démarrage de la ventilation peut entraîner un retard de la procédure, car celle-ci doit être replanifiée ou terminée en utilisant un autre moyen de ventilation.
<b>2.3</b>	<b>Probabilité d'apparition du problème</b> La probabilité d'un événement où le test de démarrage réussit, mais où le dispositif ne peut pas démarrer la ventilation, est estimée à deux ou trois fois par mois sur l'ensemble de la base installée.
<b>2.4</b>	<b>Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b> Une procédure retardée, ou l'application d'un autre moyen de ventilation, peut entraîner une certaine forme de blessure pour le patient, bien que dans la majorité de ces cas, aucune blessure ne soit attendue. On estime que cela entraîne une forme de blessure grave dans moins d'une procédure sur 100.
<b>2.5</b>	<b>Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</b> Il se peut que le dispositif échoue au contrôle de démarrage ou qu'il émette une alarme lors du démarrage de la ventilation.
<b>2.6</b>	<b>Contexte du problème</b> Ventinova a reçu deux plaintes indiquant l'événement décrit. Une enquête plus poussée a montré que les événements étaient reproductibles lorsque l'on utilisait des pressions d'alimentation (nettement) supérieures à 5 bars. Des tests supplémentaires sur une série de dispositifs ont montré que l'événement était limité à des numéros de série spécifiques.

**Ventinova Medical B.V.**

**A** Meerenakkerplein 7  
5652 BJ Eindhoven  
Pays-Bas

**T** +31 (0)40 751 60 20  
**E** info@ventinova.nl  
**I** www.ventinovamedical.com

**Chambre de commerce** 58307834  
**TVA** NL8529.77.694.B01  
**IBAN** NL71 RABO 0314885706  
**BIC** RABONL2U

<b>3</b>	<b>Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
<b>3.1</b>	<b>Action à entreprendre par l'utilisateur*</b>	
	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
	<b>Évitez d'entamer de nouvelles procédures et mettez le dispositif en quarantaine si les pressions d'alimentation en gaz médical dans votre établissement sont potentiellement supérieures à 5 bars.</b>	
<b>3.2</b>	<b>Pour quand l'action doit-elle être achevée ?</b>	Dans la semaine qui suit la réception de ce FSN
<b>3.3</b>	<b>Une réponse du client est-elle nécessaire ? *</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
<b>3.4</b>	<b>Action à entreprendre par le fabricant</b> Ventinova mettra à jour le dispositif concerné une fois qu'une solution technique aura été conçue, vérifiée et validée.	
<b>3.5</b>	<b>Pour quand l'action doit-elle être achevée ?</b>	Aucune date n'est encore définie pour le déploiement de la solution technique.
<b>3.6</b>	<b>Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?</b>	Non

<b>4</b>	<b>Informations générales</b>	
<b>4.1</b>	<b>Type de FSN</b>	Nouveau
<b>4.4</b>	<b>Autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ?</b>	Non
<b>4.7</b>	<b>Coordonnées du fabricant</b>	
	Voir le pied de page. Pour toute correspondance, utilisez <a href="mailto:support@ventinova.nl">support@ventinova.nl</a>	
<b>4.8</b>	<b>L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</b>	
<b>4.9</b>	<b>Liste des pièces jointes/annexes :</b>	Formulaire de réponse au FSN
<b>4.10</b>	<b>Nom/Signature</b>	Paul Theunissen, RA Manager <à signer après examen>

**Ventinova Medical B.V.**

**A** Meerenakkerplein 7  
5652 BJ Eindhoven  
Pays-Bas

**T** +31 (0)40 751 60 20  
**E** info@ventinova.nl  
**I** www.ventinovamedical.com

**Chambre de commerce** 58307834  
**TVA** NL8529.77.694.B01  
**IBAN** NL71 RABO 0314885706  
**BIC** RABONL2U

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>

**Ventinova Medical B.V.**

**A** Meerenakkerplein 7  
5652 BJ Eindhoven  
Pays-Bas

**T** +31 (0)40 751 60 20  
**E** info@ventinova.nl  
**I** www.ventinovamedical.com

**Chambre de commerce** 58307834  
**TVA** NL8529.77.694.B01  
**IBAN** NL71 RABO 0314885706  
**BIC** RABONL2U