

Avis de sécurité

Utilisation de Monivent Neo100 avec des gaz humidifiés

À l'attention de :

Chère, Cher Dr

Dispositifs affectés

Monivent Neo100, (article n° N100-SY LLNN).

Cet avis relatif à la sécurité s'applique à tous les dispositifs livrés.

Le Monivent Neo100 est destiné à servir de guide sur le volume courant expiré et à fournir un monitoring de la pression inspiratoire de pointe, de la pression expiratoire positive, des fuites de masque et de la fréquence ventilatoire, pendant le traitement des nouveau-nés nécessitant une ventilation au moyen d'un ballon de réanimation ou d'une pièce en T de réanimation.

Motif des mesures correctives de sécurité

Lors des tests techniques menés en interne au sein de Monivent, il est apparu que lorsque le Monivent Neo100 est utilisé avec des humidificateurs, des conditions et paramètres spécifiques sont requis pour garantir la précision de la mesure.

L'utilisation d'humidificateurs en dehors des conditions et paramètres requis peut causer une condensation supplémentaire, risquant d'entraîner des mesures imprécises au cours desquelles le volume courant de ventilation serait sous-estimé.

Mesures pour limiter le risque

AVERTISSEMENT MIS À JOUR

En cas d'utilisation de Monivent Neo100 avec un humidificateur, les conditions suivantes doivent être remplies :

- La température de la chambre d'humidification doit être < 38 °C
- L'humidificateur ne doit pas être connecté au masque de détection / à l'adaptateur pour masque avant de commencer la ventilation
- La température ambiante doit être > 25 °C
- Le bébé doit être né à ≤ 32 semaines de gestation
- L'humidificateur doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant afin de réduire la condensation formée dans le circuit respiratoire

Tout manquement au respect des conditions ci-dessus risque d'impacter la précision de mesure du volume courant.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez faire circuler cet avis.

Veuillez répondre à ce message à l'adresse vigilance@monivent.se avant le 10 septembre 2021 pour confirmer réception du présent avis relatif à la sécurité.

Veuillez signaler tous les incidents relatifs aux dispositifs au fabricant et à l'autorité nationale compétente le cas échéant. Vos retours sont extrêmement précieux.

Manuel de l'utilisateur mis à jour

Monivent mettra à jour le manuel de l'utilisateur actuel en y incluant l'avertissement ci-dessus. Un manuel de l'utilisateur mis à jour sera fourni aux clients d'ici le 30 septembre 2021. Une fois le manuel reçu, veuillez confirmer à l'adresse vigilance@monivent.se que le manuel de l'utilisateur mis à jour a bien été reçu et que l'ancien manuel de l'utilisateur a été remplacé.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette communication.



Cordialement,

Martin Kurz

Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager

Monivent AB

Coordonnées :

vigilance@monivent.com

Monivent AB
Regnbågsgatan 8B
415 77 Göteborg
Suède

Martin Kurz, +46 (0)736 20 73 06