

Information urgente de sécurité

Série de ventilateurs Puritan Bennett™ 980 Notification de mise à jour logicielle à venir

Mars 2022

Référence Medtronic : FA1238

À l'attention des Correspondants de matériovigilance et des unités de Soins respiratoires et Soins intensifs

Cher client :

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic émet une information urgente de sécurité concernant tous les numéros de série de ventilateurs Puritan Bennett™ 980.

Détails du problème

Cette notification volontaire concernant les dispositifs médicaux est émise à la suite de réclamations de dix-sept clients indiquant qu'en cas d'alarme, l'alarme sonore peut ne pas se déclencher et/ou l'alarme visuelle à LED omnidirectionnelle peut ne pas s'allumer conformément au manuel d'utilisation. La ou les bannières d'alarme visuelle associées continuent de s'afficher comme prévu sur l'interface utilisateur graphique (IUG). Un affichage visuel de la (des) bannière(s) d'alarme sur l'interface graphique sans alarme sonore prévue ou alarme visuelle LED omnidirectionnelle indique que ces alarmes ont échoué. Le fait que l'alarme sonore ne retentisse pas et/ou que l'alarme visuelle LED omnidirectionnelle ne s'allume pas n'a aucune incidence sur le fonctionnement du ventilateur.

Si l'alarme sonore ne retentit pas et/ou si l'alarme LED omnidirectionnelle ne s'allume pas, l'équipe clinique doit transférer le patient vers une autre forme de ventilation. Après le transfert du patient vers une autre forme de ventilation, le ventilateur PB980 peut être mis sous tension pour réinitialiser les alarmes sonores et visuelles inopérantes ; bien que le fonctionnement correct des alarmes soit rétabli pendant un certain temps, notez que la mise sous tension n'empêche pas la réapparition des alarmes inopérantes.

Aucune conséquence pour le patient n'est survenue en lien avec les dix-sept réclamations d'incidents. Dans treize des dix-sept réclamations, il a été indiqué que le patient avait été transféré vers une autre source de ventilation sans que le patient ne subisse de préjudices. La fréquence d'occurrence de ce problème est indéterminable, elle correspond à un taux annuel de 0,05 %. Sur la base de notre examen interne, y compris le taux d'occurrence des rapports, Medtronic indique que l'utilisation continue des ventilateurs PB980 est appropriée lorsque les actions énumérées ci-dessous sont prises en considération, à moins que cette utilisation continue ne soit incompatible avec les politiques et procédures internes de votre établissement.

Risque pour la santé

En cas de défaillance de l'alarme sonore du ventilateur PB980 et/ou de l'alarme visuelle LED omnidirectionnelle, la prise de conscience de l'état d'alarme par le clinicien peut être retardée si l'alarme visuelle de la bannière IUG n'est pas remarquée à temps. Cette prise de conscience tardive peut entraîner une réaction tardive ou un retard dans le traitement, ce qui peut entraîner une hypoxie, une dyspnée, un arrêt cardiaque ou la mort. Si l'alarme sonore ne retentit pas et/ou si l'alarme LED omnidirectionnelle ne s'allume pas, l'équipe clinique doit transférer le patient vers une autre forme de ventilation.

Actions

Page 1 sur 2

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

- Veillez à ce que les patients équipés de ventilateurs PB980 soient surveillés de manière appropriée par du personnel médical et des dispositifs de surveillance adéquats, comme décrit dans le manuel de l'opérateur, et veillez à ce qu'un accès à des ventilateurs de secours soit disponible.
- Veuillez apporter des modifications au flux de travail afin d'assurer la visibilité de la bannière d'alarme visuelle de l'IUG, de manière à ce que l'utilisateur soit conscient d'une condition d'alarme active en l'absence d'une alarme sonore et/ou d'une alarme visuelle à LED omnidirectionnelle.
- Si l'alarme sonore ne retentit pas et/ou si l'alarme LED omnidirectionnelle ne s'allume pas, l'équipe clinique doit transférer le patient vers une autre forme de ventilation.
- Après le transfert du patient vers une autre forme de ventilation, le ventilateur PB980 peut être mis sous tension pour réinitialiser les alarmes sonores et visuelles omnidirectionnelles inopérantes ; bien que cela rétablisse le fonctionnement correct des alarmes pendant un certain temps, notez que la mise sous tension n'empêche pas la réapparition des alarmes inopérantes.
- Informez immédiatement tout le personnel de tous les environnements de soins dans lesquels les ventilateurs de la série PB980 sont utilisés de cet avis de sécurité relatif aux dispositifs médicaux.
- Veuillez afficher cette notification dans un endroit bien visible et rester conscient des problèmes jusqu'à ce qu'ils soient résolus par une mise à jour de l'appareil.
- Si votre établissement a distribué des ventilateurs de la série PB980 à d'autres personnes ou établissements, veuillez transmettre rapidement une copie de cette lettre à ces destinataires.
- Remplissez le formulaire d'accusé réception ci-joint et retournez le pour confirmer que vous avez reçu et compris ces informations

Mesures prises par Medtronic

- Medtronic publiera une mise à jour du logiciel dans les prochains mois pour résoudre ce problème. Le service d'entretien et de réparation de Medtronic vous contactera pour organiser l'installation du nouveau logiciel sur tous les ventilateurs PB980 de votre établissement.

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à vos patients. Medtronic reste déterminée à œuvrer pour la sécurité et continuera à surveiller la performance du dispositif afin de s'assurer de satisfaire vos besoins et ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter, s'il vous plait, votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtronic.com .

Cordialement,

Subu Mangipudi

Vice-président, responsable de la qualité

Affections respiratoires et gastro-intestinales, et infotechnologie
Medtronic