

URGENT NOTE de SECURITE

SLE6000 VENTILATEUR ENFANT

FSCA Reference:	CAPA-00358		
FSN Reference:	CAPA-00358-FSN-01		
Date:	24-June-2024		
Subject:	Appareil en dessous de la pression ambiante ou hors Calibration lors du test de démarrage ou du cycle d'alimentation lors de l'utilisation.		
Product:	SLE6000 Ventilateur Enfant. Catalogue numéro: Z6000, Z6000C, Z6000H, L6000/CON, Z6000N.		
Scope:	Nom du Produit	Catalogue N°	UDI
	SLE6000 Remplacement de la carte Moniteur Model 01 & 02	A6000/MON/SE2	N/A
	SLE6000 Remplacement de la carte Moniteur Modèle 03	A6000/MON/SE3	
	SLE6000 Remplacement de la carte Moniteur Modèle 04 & 06	A6000/MON/SE4	
	SLE6000 Remplacement de la carte Moniteur Modèle 05 & 07	A6000/MON/SE5	
	SLE6000 Remplacement de la carte Moniteur	A6000/MON/SE6	
Fabricant et and Contact:	Nom:	Erika Ismailova	
	Fonction:	Post Market Quality Manager	
	Telephone N°:	+44 (0)330 175 0000	
	Email Adresse:	Customercomplaints@inspiration-healthcare.com	
	SRN:	GB-MF-000004155	

Cette lettre a pour but de vous aviser que SLE Ltd effectue une Action Corrective de Sécurité (FSCA) sur le ventilateur pour Enfant SLE6000 car des cartes de monitoring PCB et les cartes Moniteur PCB fournies en pièces détachées sont affectées comme listées dans l'Appendice 1: *Tableau 1: Liste des Ventilateurs avec cartes PCB affectées* et *Tableau 2: Liste des pièces détachées*.

1.

CAUSES DE CETTE NOTE

Description du problème

Nous avons reçu des rapports d'alarmes "En Dessous de la Pression Ambiante" et "Hors Calibration" générés à "Mise en Marche", ou lors de la "Réactivation secteur".

Après investigation, il a été indentifié que la cause principale les défauts rapportés sont dûs à une EEPROM du circuit imprimé Moniteur (carte PCB) du SLE6000. Ce composant spécifique a généré des alarmes "En desous de la pression ambiante" et "Hors Calibration" à la mise en marche non liées à l'état du système.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un appareil ou une pièce détachée affecté.

Impact Clinique

Il y a un risque de retard dans la thérapie ventilatoire lors de l'utilisation du ventilateur et un cycle de redémarrage doit être réinitialisé pour résoudre cette erreur induite. Dans ce scénario, avant de redémarrer, un mode de ventilation alternatif sera sélectionné. Si après un cycle de redémarrage, les alarmes "En desous de la pression ambiante" et/ou les messages d'alarme "Hors calibration" sont générées avant utilisation ceci peut impacter le redémarrage de la ventilation. Le ventilateur doit être transféré au service technique et un autre dispositif mis en oeuvre.

2. ACTION DEMANDEE A L'UTILISATEUR

1. Contactez SLE Ltd à customercomplaints@inspiration-healthcare.com pour nous informer concernant les SLE6000 dont les cartes PCB affectées sont listées dans le Tableau 1, et les appareils dont on a remplacé la carte PCB comme indiqué dans le Tableau 2. Ceci doit être réalisé dans les 2 jours après réception de cette lettre.
2. Alors SLE préparera le remplacement de la carte PCB du Moniteur ou l'échange des cartes PCB du Moniteur si nécessaire.
3. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif impacté jusqu'au remplacement de la carte PCB reçue et installée.

Placez cette note de sécurité dans un endroit accessible à tous les utilisateurs et à tous ceux qui doivent être informés dans votre organisation.

Veuillez distribuer cette Note de Sécurité à toute organisation à qui le dispositif potentiellement affecté a été transféré (si approprié).

Veuillez communiquer tous les incidents à SLE, au distributeur ou représentant local, et à l'Autorité Nationale Compétente si approprié, car ceci fournit importantes informations.

3. ACTIONS SLE EN COURS

1. SLE Ltd fournira sans frais les PCB de remplacement dans le cadre de cette FSCA.
2. Nous allons prendre les mesures nécessaires pour éviter la réapparition de ce problème.
3. SLE Ltd a informé l'Autorité Compétente appropriée et l'organisme notifié.

URGENT NOTE de SECURITE

SLE6000 VENTILATEUR ENFANT

FORMULAIRE de REPONSE UTILISATEUR/CLIENT

Il est important que votre organisation conduise les actions détaillées dans la FSN et confirme la réception de de cette note (FSN) . La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des Actions Correctives. Vous êtes prié de répondre sous 2 jours raprès réception de cette Note

FSCA Reference:	CAPA-00358
FSN Reference:	CAPA-00358-FSN-01
Sujet:	Appareil en dessous de la pression ambiante ou Hors Calibration au test de démarrage ou cycle d'alimentation pendant l'utilisation.

Détails Organisationels
Nom de l'Hôpital / Organisme et Adresse:
N° de Série / Lot de mon Dispositif :
1. 2. 3.

Signataire	
Je reconnais avoir lu et compris le contenu de cette Note de Sécurité et accepte la mise en oeuvre des actions indiquées. Je confirme que le contenu de cette Note de Sécurité a été ou sera portée à l'attention de toute personne de mon organisation qui doit être infomée.	
Name:	
Title:	
Contact Information:	
Signature:	
Date:	

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

SLE6000 INFANT VENTILATOR

USER/CUSTOMER REPLY FORM

Il est important que votre organisation conduise les actions détaillées dans la FSN et confirme la réception de de cette note (FSN) . La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des Actions Correctives. Vous êtes prié de répondre sous 2 jours raprès réception de cette Note

FSCA Référence:	CAPA-00358
FSN Référence:	CAPA-00358-FSN-01
Sujet:	Appareil en dessous de la pression Ambiante ou Défaut de Calibration lors du démarrage de l'Auto Teststart ou d'alimentation pendant l'utilisation.

Détails Organisationnels
Distributeur/Importateur Nom et Adresse :
Numéro de Série / Lot de mes Dispositifs :
1. 2. 3.

Signataire	
Je reconnais avoir lu et compris le contenu de cette Note de Sécurité et accepte la mise en oeuvre des actions indiquées. Je confirme que le contenu de cette Note de Sécurité a été ou sera portée à l'attention de toute personne de mon organisation qui doit être infomée. Je m'engage à informer toutes les organisations auxquelles ces dispositifs affectés ont été transférés.	
Nom:	
Fonction:	
Contact Information:	
Signature:	
Date:	

Appendice 1

Table 1: Liste des Ventilateurs avec cartes PCB affectées.

Référence.	N° de Série
Z6000	6030761549
Z6000	6030761550
Z6000	6030762178
Z6000	6030762182
Z6000	6030762183

Table 2: Liste des pièces détachées .

Références	Description	Fact. Transaction	Doc/Facure Numéro	Qté
A6000/MON/SE4	SLE6000 Remplacement Carte Moniteur Modèle 04 & 06	Apel Service	SC23500146	1