

# NOTE DE SECURITE URGENTE

## CAPTEURS DE DEBIT

<b>Référence FSCA :</b>	CAPA-00395			
<b>Référence FSN :</b>	CAPA-00395-FSN-02			
<b>Date :</b>	22/10/2024			
<b>Objet :</b>	Problème relatif aux capteurs de débit			
<b>Produit :</b>	N5402-REV2, N5302/05, N5302/50, L6000/SU, L6000/SU/DHW, NA5000/RU/01, NA5000/RU/02, NA5000/SU/01.			
<b>Étendue :</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Numéro de catalogue</b>	<b>Numéro de série/code de lots</b>	<b>UDI-DI</b>
	Capteur de débit réutilisable - Qté 1	N5402-REV2	Voir l'annexe 1	5051380001656
	Pack de 5 capteurs de débit à usage unique	N5302/05		5051380004152
	Pack de 50 capteurs de débit à usage unique	N5302/50		5051380004169
	SLE6000 Kit de démarrage. S/U capteurs de débit	L6000/SU		5051380005357
	SLE6000 Kit de démarrage. S/U capteur de débit. DHW Circuit.	L6000/SU/DH W		5051380005333
	SLE5/4000 Kit de démarrage. S/U capteur de débit. R/U Circuit.	NA5000/RU/0 1		5051380000789
	SLE5/4000 Kit de démarrage PLUS. S/U capteur de débit. R/U Circuit.	NA5000/RU/0 2		5051380000796
	SLE5/4000 Kit de démarrage. S/U capteur de débit. S/U Circuit.	NA5000/SU/01		5051380000079

<b>Fabricant et contact :</b>	<b>Nom complet :</b>	Erika Ismailova
	<b>Fonction :</b>	Responsable qualité post-vente
	<b>Numéro de téléphone :</b>	+44 (0)330 175 0000
	<b>Adresse e-mail :</b>	<a href="mailto:Customercomplaints@inspiration-healthcare.com">Customercomplaints@inspiration-healthcare.com</a>
	<b>SRN :</b>	GB-MF-000004155

## 1. MOTIF DE CETTE NOTIFICATION

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que SLE Ltd effectue une action corrective de sécurité de terrain (FSCA) pour le capteur de débit réutilisable et le capteur de débit à usage unique. Les numéros de lot des capteurs de débit susceptibles d'entraîner des erreurs d'étalonnage sont énumérés à l'annexe 1 : *Tableau 1: Liste des numéros de lot concernés.*

### Description du problème

Nous avons reçu une augmentation des plaintes des clients concernant les alarmes d'étalonnage des capteurs de débit.

Après enquête, il s'est avéré qu'il existe des variations dans le processus de fabrication des capteurs de débit, ce qui fait que certains capteurs sont en dehors des spécifications d'étalonnage. Par conséquent, cela entraîne des défaillances d'étalonnage sur les ventilateurs.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les numéros de lot concernés.

## 2. IMPACT CLINIQUE

L'indisponibilité des données du capteur de débit entraîne les conséquences suivantes :

- Interruption de la ventilation ciblée sur le volume, entraînant le passage à une ventilation contrôlée par pression avec les paramètres actifs lorsque le capteur de débit devient indisponible.
- Perte des formes d'onde de débit et de volume, ainsi que de l'affichage correspondant des boucles.
- Perte des valeurs mesurées et calculées, y compris la fuite, la conformité, la résistance, le volume courant expiré (Vte), le volume minute (Vmin) et l'indice de conformité (C/20C).

Lorsque le capteur de débit devient indisponible, la ventilation se poursuit avec les paramètres précédents. Il est important de vérifier la pression de crête (PIP) délivrée pour s'assurer qu'elle est adaptée aux besoins cliniques actuels du patient. La ventilation contrôlée par pression se poursuit, et l'onde de pression s'affiche sur l'écran du ventilateur. Cette ventilation continue favorise les échanges gazeux et aide à prévenir l'atélectasie due à une perte potentielle de ventilation.

La poursuite de la ventilation en mode pression permet soit de remplacer le capteur de débit, soit d'effectuer une transition contrôlée et planifiée vers un autre appareil, en minimisant les risques potentiels (barotraumatisme et volutraumatisme) associés à la ventilation manuelle d'urgence. Cela permet de gérer la situation clinique spécifique.

### 3. ACTION DE L'UTILISATEUR REQUISE

1. Veuillez contacter SLE Ltd à l'adresse [customercomplaints@inspiration-healthcare.com](mailto:customercomplaints@inspiration-healthcare.com) pour nous informer de l'état de vos stocks de capteurs de débit, dans les deux jours ouvrables suivant la réception de ce courrier.
2. SLE organisera alors le remplacement des pièces.
3. Vous pouvez continuer à utiliser les lots de capteurs de débit identifiés jusqu'à la réception des pièces de rechange.
4. Une fois les pièces de rechange reçues, les pièces concernées peuvent être mises au rebut sur place ou renvoyées à SLE Ltd.

Veillez afficher cette note de sécurité à un endroit accessible à tous les utilisateurs et à toutes les personnes devant être informées de votre établissement.

Veillez distribuer cette note de sécurité à tous les établissements auxquels des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Veillez informer SLE, le distributeur ou le représentant local et l'autorité nationale compétente le cas échéant de tous les incidents concernant les dispositifs car ceci permet d'obtenir des renseignements importants.

### 4. ACTION DE SLE

1. SLE Ltd assurera un remplacement gratuit des capteurs de débit dans l'étendue de cette FSCA.
2. Nous procéderons aux actions nécessaires pour empêcher que ce problème se reproduise.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette FSCA, le cas échéant.

## NOTE DE SECURITE URGENTE

### CAPTEURS DE DEBIT

### FORMULAIRE DE REPONSE D'UTILISATEUR/CLIENT

Il est important que votre organisme procède aux actions détaillées dans la note de sécurité et confirme que vous avez bien reçu celle-ci. La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour gérer l'avancement des actions correctives. Nous vous demandons de répondre dans les 2 jours suivant sa réception.

<b>Référence FSCA :</b>	CAPA-00395
<b>Référence FSN :</b>	CAPA-00395-FSN-02
<b>Objet :</b>	Problèmes relatifs aux capteurs de débit

#### Détails organisationnels

Réf. Formulaire : QA-FRM-000005 numéro 3	Réf. SOP associée : QA-SOP-000009	Page : 3 sur 7
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Royaume-Uni, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com <a href="http://www.inspirationhealthcaregroup.com">www.inspirationhealthcaregroup.com</a>		T : +44 (0)330 175 0000 Siège comme ci-dessus. N° d'inscription : 01649988

<b>Nom et adresse de l'organisme de santé :</b>
<b>Numéros de série / Codes de lots de mes appareils :</b>
1. 2. 3.

<b>Signataire</b>	
Je confirme que j'ai lu et compris le contenu de cette note de sécurité de terrain et que j'accepte la mise en œuvre des actions entreprises. Je confirme que le contenu de cette note de sécurité de terrain sera signalé à toutes les personnes de mon organisme qui ont besoin d'en être informées.	
<b>Nom :</b>	
<b>Titre :</b>	
<b>Coordonnées :</b>	
<b>Signature :</b>	
<b>Date :</b>	

**NOTE DE SECURITE URGENTE**

**CAPTEURS DE DÉBIT**

**FORMULAIRE DE REPONSE**

**D'UTILISATEUR/CLIENT**

Il est important que votre organisme procède aux actions détaillées dans la note de sécurité et confirme que vous avez bien reçu celle-ci. La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour gérer l'avancement des actions correctives. Nous vous demandons de répondre dans les 2 jours suivant sa réception.

<b>Référence FSCA :</b>	CAPA-00395
<b>Référence FSN :</b>	CAPA-00395-FSN-02
<b>Objet :</b>	Problème relatif aux capteurs de débit

<b>Détails organisationnels</b>
<b>Nom et adresse du distributeur/de l'importateur :</b>
<b>Numéros de série / Codes de lots de mes appareils :</b>
1. 2. 3.

<b>Signataire</b>	
Je confirme que j'ai lu et compris le contenu de cette note de sécurité de terrain et que j'accepte la mise en œuvre des actions entreprises. Je confirme que le contenu de cette note de sécurité de terrain sera signalé à toutes les personnes de mon organisme qui ont besoin d'en être informées. Je m'engage à informer tous les organismes auxquels des dispositifs affectés ont été transférés.	
<b>Nom :</b>	
<b>Titre :</b>	
<b>Coordonnées :</b>	
<b>Signature :</b>	
<b>Date :</b>	

## Annexe 1

Tableau 1: Liste des numéros de lot concernés.

Nom du produit	Numéro de catalogue	Numéro de série/code de lots
Capteur de débit réutilisable - Qté 1	N5402-REV2	1026696
SLE5/4000 Kit de démarrage. S/U capteur de débit. R/U Circuit.	NA5000/RU/01	1015404
SLE5/4000 Kit de démarrage PLUS. S/U capteur de débit. R/U Circuit.	NA5000/RU/02	1012698 1033176
SLE5/4000 Kit de démarrage. S/U capteur de débit. R/U Circuit.	NA5000/SU/01	1024793
SLE6000 Kit de démarrage. S/U capteurs de débit	L6000/SU	1013318 1014004 1015660 1017859 1018074 1018295 1019450 1023697 1024796 1025310 1027124 1033195 1035708
SLE6000 Kit de démarrage. S/U capteur de débit. DHW Circuit.	L6000/SU/DHW	1012640 1012681 1015649 1020035 1020459 1020465 1032088 1035355 1035436 1035640
Pack de 5 capteurs de débit à usage unique	N5302/05	2200443A 2200456A 2200457A 2201119A 225614094 2300093A 2300167A 2300262A

Pack de 50 capteurs de débit à usage unique	N5302/50	1012442	1023355
		1012688	1024161
		1012996	1025100
		1013214	1025438
		1013238	1025741
		1013514	1026698
		1013881	1027230
		1013991	1028112
		1013993	1029122
		1013994	1029349
		1013995	1029746
		1013996	1029885
		1013997	1030049
		1013998	1030329
		1013999	1031006
		1014000	1031330
		1014001	1031942
		1014021	1032391
		1014053	1032398
		1014585	1032584
		1015061	1032875
		1016916	1033023
		1017086	1033175
		1017118	1033771
		1017122	1033922
		1018097	1034059
		1018283	1034653
		1018461	1034740
		1018616	1035005
		1018629	1035142
		1019430	1035370
		1019441	1035399
		1020013	1035435
		1020027	1035639
		1020058	1035645
		1020469	1035752
		1020935	1035753
		1021178	1035754
		1021179	1035776
		1022794	1035796
1023349			