



Notification urgente d'un dispositif médical

Date: 11 décembre 2024
Fabricant: Percussionaire Corporation
Référence: 1000524541-12/12/2024-003-C
Produit concerné: Circuits Respiratoires Phasitron VDR4
Produit n°/UDI n°:

Nom du Produit	Modèle(s)	Numéro UDI
Phasitron Kit, VDR, Single Patient, 5pk	A50094-D A50094-D-5PK	00849436000259

Ce document est destiné aux médecins, aux professionnels de santé et aux utilisateurs des dispositifs médicaux en objet. Il contient des informations importantes pour l'utilisation correcte et en toute sécurité de votre matériel.

Votre établissement a été identifié comme client/utilisateur des Circuits Respiratoires Phasitron Percussionaire en objet.

Veillez lire les informations suivantes pour prendre connaissance du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Percussionaire a récemment pris connaissance d'un problème potentiel lié aux circuits respiratoires du Phasitron VDR4 dans lequel, dans des conditions d'utilisation spécifiques, le circuit peut « coller » et ne pas osciller pendant une courte durée dans les lots identifiés ci-dessous.

Raison de la notification :

Percussionaire procède à une notification urgente de dispositif médical, parce qu'un client a récemment signalé que le composant venturi avait cessé d'osciller de façon transitoire pendant l'utilisation. Le patient a subi une légère désaturation (manque d'oxygène). À ce jour, Percussionaire n'a eu connaissance d'aucun autre événement indésirable lié à ce problème.

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Notification urgente d'un dispositif médical

Le Phasitron VDR4 est destiné à être utilisé pour la ventilation continue et contrôlée des patients. Le composant venturi du Phasitron facilite le flux pulsatile d'air/oxygène vers le patient et se déplace à un rythme rapide pour une performance efficace. Percussionnaire a identifié certains modèles de circuits respiratoires VDR4 Phasitron qui sont susceptibles de voir le venturi se bloquer temporairement dans le corps du Phasitron. Après des tests internes, il a été découvert que le blocage du venturi se produit principalement à des pressions inférieures à la pression moyenne des voies respiratoires de 8 cmH₂O.

Si le venturi se bloque, le système continue à délivrer des pressions et des volumes, mais avec une amplitude réduite. Les valeurs réglées reviennent lorsque le venturi recommence à osciller.

Risque pour la santé :

Les conséquences pour la santé sont liées à la réduction des pressions et des volumes qui peuvent être délivrés lorsque le venturi est bloqué, avec un risque d'hypoxémie légère et/ou d'hypoventilation. Ces conséquences sont comparables aux séquelles liées à des conditions cliniques courantes telles que la présence de sécrétions ou de fuites autour de la sonde endotrachéale.

Les patients les plus à risque sont ceux dont la réserve physiologique est limitée et qui peuvent souffrir d'une brève période d'hypoventilation. Cependant, ces patients ne sont généralement pas pris en charge avec les pressions inférieures sous lesquelles le problème a été observé et reproduit.

Mesures à prendre par le client/utilisateur:

- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception avant le 31 décembre 2024 (voir l'annexe 1) après avoir examiné et mis en œuvre les mesures demandées.
- Un contrôle avant utilisation du Phasitron a été mis au point pour évaluer les circuits potentiellement affectés par ce problème. Veuillez afficher les instructions fournies à l'annexe 2 dans toutes les zones de votre établissement. Ce contrôle préalable doit être effectué pour chaque nouveau circuit respiratoire Phasitron des lots identifiés ci-dessous, après l'achèvement du contrôle préalable déjà existant pour les circuits. Le contrôle avant utilisation n'est pas nécessaire pour les circuits ne faisant pas partie des lots spécifiés.

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com
  
Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Notification urgente d'un dispositif médical

- Si un dysfonctionnement du produit est identifié, veuillez contacter FSCA@sentec.com pour un échange de produit.
- Signalez tout événement indésirable à regulatory.percussionaire@sentec.com et/ou au programme MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA, soit en ligne, soit par courrier ou par fax.
 - En ligne : En remplissant et en envoyant le rapport à l'adresse www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch
 - Courrier ordinaire ou télécopie : téléchargez le formulaire sur www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm ou appelez le 800 332-1088 pour demander un formulaire de rapport, puis remplissez-le et envoyez-le à l'adresse indiquée sur le formulaire pré-adressé ou envoyez-le par télécopie au 800 332-0178.
- Signalez tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit au service clientèle de Percussionaire/Sentec par courriel à FSCA@sentec.com.


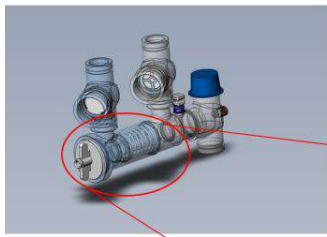
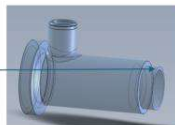
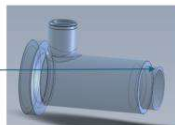
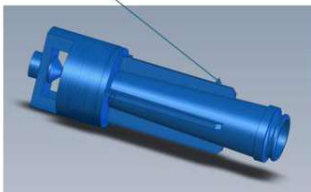
Référence/Nom du produit:	A50094-D-5PK - Phasitron Kit, VDR, Single Patient, 5pk	
Numéros de lots potentiellement affectés:	WO05460	WO07186
	WO05186	WO07405
	WO04424	WO07450
	WO04294	WO06388
	WO04764	WO06883
	WO05070	WO07095
	WO05685	WO07317
	WO05910	WO07696
	WO06576	

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com
  
Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Notification urgente d'un dispositif médical

<p>Image du produit:</p>	  <p>A50094-D</p>  <p>Phasitron body Used in: A50094-D</p>  <p>Phasitron venturi Used in: A50094-D</p>  <p>Interference Location between Venturi and Phasitron Body</p>
<p>Indications d'utilisation:</p>	<p>Le kit de circuit respiratoire Phasitron® est destiné à être utilisé pour la ventilation continue destinée à la ventilation contrôlée des patients</p>

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Notification urgente d'un dispositif médical

Actions menées par Percussionnaire:

- Information à tous les clients ayant reçu le produit concerné.
- Communication des instructions supplémentaires de vérification avant utilisation, pour tester le produit concerné avant de l'utiliser.
- Si un dysfonctionnement du produit est identifié, Percussionnaire remplacera le produit par un produit non affecté. Veuillez contacter FSCA@sentec.com pour un échange de produits.
- Mise en œuvre de contrôles supplémentaires de l'inspection des processus des produits pour s'assurer que le dispositif est conforme aux spécifications de conception prévues.

Nous nous excusons pour les désagréments que cette notification pourrait causer. Si vous avez d'autres questions concernant les instructions mises à jour, ou toute autre question, veuillez contacter FSCA@sentec.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Caroline Möller
VP Regulatory Affairs
Sentec AG

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Notification urgente d'un dispositif médical

Annexe 1. Formulaire d'accusé de réception du client

Formulaire de réponse pour le circuit respiratoire Phasitron, Venturi collant

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité pour confirmer que vous avez reçu ces informations et que vous avez mis en œuvre les actions demandées. Envoyez-le à FSCA@sentec.com avant le 31 décembre 2024.

Si un produit de remplacement est nécessaire parce que le produit n'a pas passé le contrôle avant utilisation, veuillez contacter FSCA@sentec.com pour échanger le produit.

En signant ci-dessous, vous reconnaissez ce qui suit :

“Je confirme que je comprends les instructions du contrôle supplémentaire avant utilisation du Phasitron figurant à l'annexe 2, que le contrôle avant utilisation doit être effectué pour chaque nouveau circuit respiratoire Phasitron des lots concernés avant utilisation, et que j'ai affiché les instructions du contrôle supplémentaire avant utilisation dans toutes les zones de mon établissement.”

Nom du professionnel de santé / du client	
Adresse du professionnel de santé / du client	
Nom du signataire:	
Fonction:	
Adresse e-mail / Téléphone:	
Signature:	
Date:	

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com
  
Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

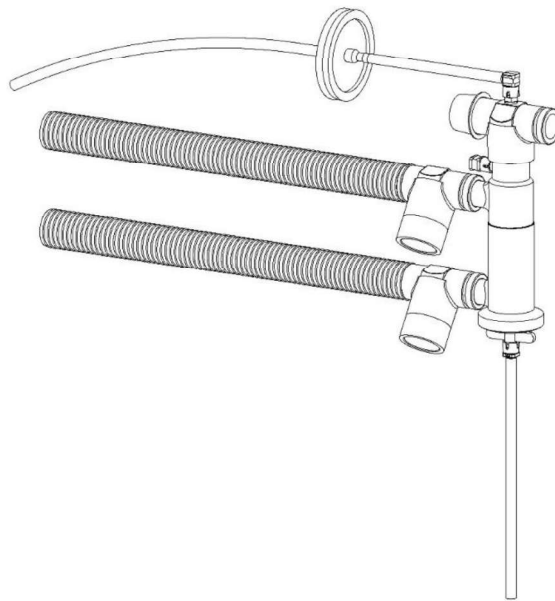


Notification urgente d'un dispositif médical

Annexe 2: Contrôle préalable à l'utilisation des circuits respiratoires Phasitron (contrôle préalable à l'utilisation de l'oscillation Venturi) (Veuillez afficher cette liste de contrôle dans toutes les zones où les circuits respiratoires Phasitron sont utilisés)

En plus du contrôle préalable à l'utilisation du système (voir le mode d'emploi du VDR-4 -P20078), veuillez effectuer les étapes suivantes avant chaque utilisation d'un nouveau circuit, dans l'ordre suivant. Si votre produit échoue aux tests après avoir suivi les étapes ci-dessous, contactez le département Field Safety Corrective Actions (FSCA), FSCA@sentec.com, en utilisant le formulaire ci-dessus pour obtenir des informations sur l'échange du produit.

Nom du produit concerné	Modèle #
Phasitron Kit, VDR, Single Patient, 5pk	A50094-D A50094-D-5PK



Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Vérification de l'oscillation Venturi avant utilisation

Ce contrôle avant utilisation doit être effectué avant de commencer la ventilation d'un nouveau patient, lors de l'utilisation d'un nouveau circuit, et après chaque nettoyage du circuit. Si un fonctionnement anormal est constaté, ne pas commencer la ventilation.

Procédure

1. Raccorder les tuyaux d'alimentation en gaz au VDR-4.






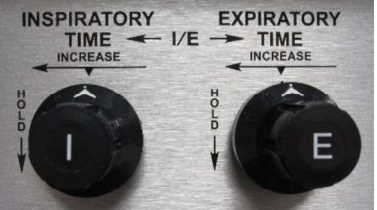
2. Pressuriser les tuyaux d'alimentation en gaz avec de l'air hospitalier et de l'oxygène.



3. Installer le Phasitron avec un circuit de ventilateur conformément au protocole de l'hôpital.



Notification urgente d'un dispositif médical


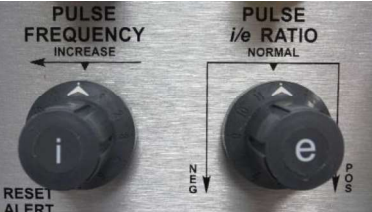

<p>4. Boucher les deux ports du Phasitron.</p>	
<p>5. Tourner le bouton de pression de fonctionnement pour atteindre une pression statique de 42 psig.</p>	
<p>6. Régler le bouton PULSATILE FLOWRATE complètement à droite sur la position « Off ».</p>	
<p>7. Mettre les boutons INSPIRATORY TIME et EXPIRATORY TIME en position 12h00 (flèche vers le haut).</p>	

Percussionnaire Corp:
 130 McGhee Road, Suite 109
 Sandpoint, Idaho 83864
 +1 208 263 2549




www.percussionnaire.com
  
 Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
 Sentec AG/Ringstrasse 39
 CH-4106 Therwil, Switzerland
 +49 891 9476 222



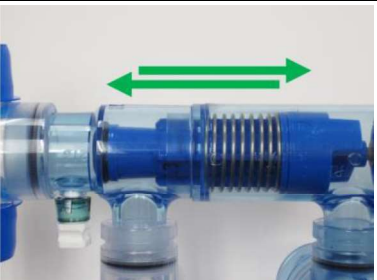

Notification urgente d'un dispositif médical

<p>8. Régler le bouton OSCILLATORY CPAP/PEEP complètement à gauche sur la position « On ».</p>	
<p>9. Régler les paramètres DEMAND CPAP/PEEP et CONVECTIVE PRES. RISE vers la droite en position « Off ».</p>	
<p>10. Régler les boutons PULSE FREQUENCY et PULSE i/e RATIO en position 12h00 (flèche vers le haut).</p>	
<p>11. Mettre la NEBULISATION en position «Off».</p>	


Notification urgente d'un dispositif médical

<p>12. Placer l'interrupteur MASTER du VDR-4 en position « On ».</p>	
<p>13. Mettre le bouton DEMAND CPAP/PEEP en position 12h00 (flèche vers le haut) et attendre au moins 15 secondes pour que le multimètre numérique (DM) passe en mode actif.</p>	
<p>14. Réduire la demande de CPAP/PEEP pour obtenir une pression moyenne des voies aériennes (PMA) de 3-4 cmH₂O selon le DM. Vérifier que le DM reste allumé et en mode actif.</p>	

Notification urgente d'un dispositif médical

<p>15. Tout en observant le Venturi dans le Phasitron, tourner lentement le bouton PULSATILE FLOWRATE très légèrement vers la gauche pour obtenir une PAM de 3-4 cmH2O. La fréquence des impulsions doit être affichée sur le DM.</p>	
<p>16. S'assurer que la fréquence des impulsions est de 500 à 600 cycles par minute (CPM). Ajuster si nécessaire, en utilisant uniquement le bouton PULSE FREQUENCY.</p>	
<p>17. Observer le Venturi pendant 5 secondes ou plus. Observer les oscillations du Venturi.</p>	
<p>18. Si le Venturi ne bouge pas ou bouge de façon intermittente et irrégulière, cesser d'utiliser le circuit et le remplacer par un autre.</p>	

Notification urgente d'un dispositif médical

19.	Si le Venturi oscille, le fonctionnement est considéré comme normal.	
20.	Le contrôle préalable à l'utilisation des oscillations est terminé.	