
Avis de sécurité urgent

Modification de la tubulure de l'option Diffusion du Vyntus® BODY

Concernant

le Vyntus BODY avec l'option Diffusion (réf. V-378500)

Hoechberg, 2017-12-15

Destinataire : utilisateur ou opérateur

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Les produits concernés sont ceux dont le numéro de série est compris entre 42500-052 et 42500-199, à l'exception des dispositifs ne possédant pas l'option Diffusion. Les dispositifs non concernés (réf. 178500) peuvent être identifiés par l'absence de valve à la demande à l'intérieur de la cabine et de bouteille de gaz à l'extérieur de la cabine.

La liste détaillée des numéros de série concernés figure dans le formulaire d'avis.

Description du problème et notamment de sa cause :

Le mélange gazeux médical (c-à-d. le « PROMED pul-p ») peut s'infiltrer dans la cabine si :

- la bouteille de gaz n'est pas régulièrement fermée une fois la mesure de la diffusion effectuée ;
- **et si** la tubulure se trouvant dans la cabine a une fuite importante (bruit audible).

Évaluation des risques :

- Le mélange gazeux médical (c-à-d. le « PROMED pul-p ») est composé de l'agent actif Monoxyde de carbone à une concentration de 0,3 % de CO
L'inhalation de grandes quantités de ce mélange gazeux peut provoquer un étourdissement et des maux de tête, en cas de fuite de l'intégralité de la bouteille de gaz dans la cabine fermée.

Mesures à prendre par le destinataire :

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif médical sans restriction, à condition de prendre les précautions suivantes :

- Effectuez les mesures de la diffusion simplement en maintenant la porte de la cabine entièrement ouverte ou bien à l'extérieur de la cabine.
- Une fois que vous avez terminé une mesure de diffusion, veillez à toujours fermer correctement le robinet de la bouteille de gaz.
- Assurez-vous que la bouteille de gaz soit toujours fermée pendant toutes les autres mesures (que la mesure de la diffusion).
- Vérifiez que la ventilation soit suffisante dans les pièces.
- Respectez les instructions du fabricant du gaz médical.

Mesures à prendre par CareFusion

L'assistance technique de CareFusion ou de son partenaire de distribution va vous contacter dans les six semaines à venir afin de convenir d'un rendez-vous pour procéder à la correction des dispositifs concernés sur site. La fin de cette action corrective de sécurité est prévue pour le 31/03/2018.

Diffusion de cette information :

Veuillez faire en sorte que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées au sein de votre établissement reçoivent l'information correspondant au présent **Avis de sécurité urgent**. Si vous avez transmis les produits à d'autres personnes, merci de leur transférer une copie et d'en informer la personne à contacter indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver cette information dans vos archives, au moins jusqu'à la réalisation de l'action corrective.

L'Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux (BfArM) en Allemagne a reçu une copie du présent « Avis de sécurité urgent ».

Personne à contacter :

Consultez le tableau ci-dessous pour savoir à qui vous adresser pour toute question ou demande d'assistance.

Service client CareFusion	CareFusion Germany 234 GmbH Herr: Harald Beienz Tel.: +49 931 4972 – 146 Email: Support.RT.EU.JAE@vyaire.com	Questions au sujet de FSCA
Nom du partenaire commercial de CareFusion	INDIQUER ICI LES INFOS DU PARTENAIRE COMMERCIAL	Signalement des événements indésirables du produit pendant l'assistance technique

Nous vous remercions de renvoyer rapidement la carte de réponse ci-jointe afin d'accélérer l'action corrective et de confirmer la bonne réception du présent avis.

Nous avons conscience de la gêne que ce problème peut occasionner pour votre établissement, et nous vous remercions pour votre soutien dans cette action importante.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Detlef Grotheer
Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux
CareFusion Germany 234 GmbH

Pièce jointe : Carte de réponse client
Numéros de série concernés pour le pays