



RÉF. : CC2178

DATE : 28 novembre 2019

Urgent – Notification de sécurité produit
Respirateur pédiatrique SLE6000

À l'attention de : Distributeurs et professionnels de santé

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk



Urgent – Notification de sécurité produit (FSN)
Respirateur pédiatrique SLE6000
Risque faisant l'objet de la FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés
1. Type(s) de dispositif
Le respirateur SLE6000 est un respirateur destiné aux nouveau-nés et nourrissons.
2. Dénomination(s) commerciale(s)
Respirateur pédiatrique SLE6000
3. Indication clinique principale du ou des dispositifs.
Le respirateur est conçu pour apporter une ventilation au système respiratoire du patient.
4. Modèle/référence(s) du dispositif
Modèle : SLE6000 Référence du produit : Z6000
5. Version du logiciel
1.0.47 ou version antérieure
6. Numéros de série ou de lot concernés
Voir « l'Annexe 1 »
7. Dispositifs associés
Aucun autre dispositif associé dans le cadre de cette action corrective de sécurité

Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)
1. Description du problème
Lors de l'investigation d'un incident rapporté, SLE Ltd (SLE) a identifié que ses respirateurs pédiatriques SLE6000 fonctionnant avec la version logicielle 1.0.47 ou une version antérieure peuvent donner lieu à une condition de défaut au cours de laquelle la concentration en oxygène mesurée ne correspond pas à celle définie sur le dispositif médical. Cette condition de défaut est susceptible de se produire lorsque le respirateur est configuré pour délivrer une fraction d'oxygène dans l'air inspiré (FiO ₂) de 100 % d'oxygène et que la source d'alimentation externe en air a été débranchée puis rebranchée sur le respirateur. La condition de défaut peut également se produire lorsque le respirateur est configuré initialement pour délivrer une FiO ₂ de 21 % d'oxygène, que l'alimentation en air est débranchée puis rebranchée et que le respirateur est ensuite configuré pour délivrer une FiO ₂ de 100 % d'oxygène. Dans ces situations, un alarme « No air supply » (Aucune alimentation en air) serait générée par le respirateur pendant le débranchement de l'alimentation en air ; après le rebranchement, le dispositif génère une alarme d'alimentation « High/Low oxygen » (Oxygène élevé/bas) si la concentration en oxygène mesurée diffère de plus de 5 % de la concentration en oxygène définie. En outre, la condition de défaut ne se produit pas lorsque le respirateur a été configuré pour délivrer une FiO ₂ comprise entre 22 % et 99 % d'oxygène, indépendamment du fait que l'alimentation en air ait été débranchée puis rebranchée sur le respirateur.
2. Danger donnant lieu à la FSCA
La condition de défaut décrite ci-dessus signifie que la concentration en oxygène mesurée ne correspond pas à celle définie sur le dispositif médical. Dans certains cas, la concentration mesurée et la concentration définie en oxygène pourraient différer de la concentration réellement délivrée. Ce problème est susceptible de provoquer des lésions engageant le pronostic vital chez les patients nécessitant une concentration en oxygène de 100 %.
3. Probabilité de survenue du problème
Selon l'évaluation du risque réalisée par SLE, la probabilité de survenue de l'incident a été estimée à au moins un cas pour 500 000 jours de fonctionnement du dispositif.
4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
Certains nouveau-nés et nourrissons doivent recevoir 100 % d'oxygène pour maintenir des niveaux acceptables de pression partielle d'oxygène (PaO ₂) et de saturation en oxygène (SaO ₂).

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

5. Informations complémentaires permettant de mieux caractériser le problème

Vérifier que les alimentations externes en air et O₂ sont branchées.

6. Contexte

SLE Ltd (SLE) mène une action corrective de sécurité (FSCA) volontaire concernant ses respirateurs de la gamme SLE6000 fonctionnant avec la version 1.0.47 du logiciel ou une version antérieure.

SLE demande à ce que tous les clients concernés suivent les instructions indiquées dans la présente notification de sécurité produit (FSN) à effet immédiat.

Type d'action visant à limiter le risque

1. Mesure à prendre par l'utilisateur

- Identifier le dispositif Mettre le dispositif en quarantaine Retourner le dispositif
 Détruire le dispositif
 Modifier/inspecter le dispositif sur site
 Suivre les recommandations de prise en charge du patient
 Prendre note des modifications/renforcements des mesures de la notice d'utilisation (IFU)
 Autre Aucune

Veillez identifier les unités concernées en vous aidant de la liste des numéros de série concernés jointe en « Annexe 1 » et suivre les instructions jointes en « Annexe 2 » de la présente FSN. Contactez votre représentant local dont les coordonnées figurent en page 1 de la présente FSN. Votre représentant local prendra les dispositions nécessaires en vue de la mise à jour du système, ce qui supprimera la condition de défaut.

2. Quand l'action doit-elle être menée au plus tard ?

Dès réception de la présente FSN.

3. Un suivi des patients ou un examen des résultats précédents du patient est-il recommandé ?

Non

Le devenir à long terme des patients n'est pas impacté par le danger ayant généré la présente FSCA.

4. Une réponse du client est-elle exigée ? (Veillez compléter la fiche jointe en « Annexe 3 »)

Oui

5. Mesure à prendre par le fabricant

- Retrait du produit Modification/inspection du dispositif sur site
 Mise à jour du logiciel Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage
 Autre Aucune

SLE déploie une mise à jour du logiciel du système qui corrigera la condition de défaut susceptible d'entraîner le danger identifié dans la présente FSN. Veuillez suivre les instructions de la section 1

SLE Ltd

Twinn Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

ci-dessus. Une fois que les systèmes concernés détenus par votre établissement auront été mis à jour, veuillez remplir et renvoyer l'Annexe 3 à votre représentant local dont les coordonnées figurent en page 1 de la présente FSN.

6. Quand l'action doit-elle être menée au plus tard ?	À effet immédiat
7. Est-il nécessaire de communiquer la présente FSN au patient/à l'utilisateur profane ?	Non

Informations générales

1. Type de FSN	Nouveau
2. Calendrier prévu pour le suivi de la FSN	Sans objet. Veuillez retourner « l'Annexe 3 » (si vous êtes un professionnel de santé) et « l'Annexe 4 » (si vous êtes un distributeur).
3. Informations sur le fabricant (Voir les coordonnées du représentant local figurant en page 1 de la présente FSN)	
a. Nom de l'entreprise	SLE Ltd, UK
b. Adresse	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Royaume-Uni.
c. Site Internet	www.sle.co.uk
4. L'autorité compétente de vote pays a été informée de cette communications aux clients.	
5. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1 : Liste des numéros de série concernés Annexe 2 : Instructions relatives à l'identification de la version de système concernée Annexe 3 : Fiche de réponse du client Annexe 4 : Fiche de réponse du distributeur/de l'importateur

Diffusion de cette notification de sécurité

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation devant être informées ou à toute organisation dans laquelle des dispositifs susceptibles d'être concernés ont été transférés (le cas échéant).

Veuillez diffuser cette notification à toutes les autres organisations sur lesquelles la présente action a un impact (le cas échéant).

Veuillez maintenir votre vigilance à propos de cette notification et de l'action qui en résulte pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Le cas échéant, veuillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local et à l'autorité compétente sur le plan national tous les incidents relatifs au dispositif, car cela permet d'obtenir des retours importants.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

Annexe 3 – Fiche de réponse du client

1. Informations relatives à la notification de sécurité produit (FSN)	
Numéro de référence de la FSN	CC2178
Date de la FSN	28 novembre 2019
Nom du produit/dispositif	Respirateur pédiatrique SLE6000
Référence(s) du produit	Z6000
Numéro(s) de lot/série	Voir « l'Annexe 1 »

2. Informations relatives au client	
Compte client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Action du client menée pour le compte de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la notification de sécurité produit et avoir lu et compris son contenu.	Le client doit cocher la case et/ou ajouter des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	J'ai mené toutes les actions requises par le FSN.	Le client doit cocher la case et/ou ajouter des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	Ces informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les actions ont été menées.	Le client doit cocher la case et/ou ajouter des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les dispositifs concernés à l'aide de la liste des numéros de série mentionnée ci-dessus et ai contacté le représentant local indiqué en page 1 de la FSN.	Le client doit cocher la case et/ou ajouter des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs concernés.	Le client doit cocher la case ou indiquer « Sans objet ».
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter (nécessité de remplacer le produit, par exemple).	Le client doit indiquer ses coordonnées si différentes de celles mentionnées précédemment et fournir une description succincte de la demande.
Nom en lettres capitales		
Signature		
Date		

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk



4. Pour retourner l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	regulatory@sle.co.uk
Assistance à la clientèle	+44 (0)20 8681 1414
Adresse postale	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Royaume-Uni.
Date limite de retour de la fiche de réponse client	4 semaines à compter de la réception de la présente notification.

Il est important que votre établissement prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

Annexe 4 – Fiche de réponse du distributeur/de l'importateur

1. Informations relatives à la notification de sécurité produit (FSN)	
Numéro de référence de la FSN	CC2178
Date de la FSN	28 novembre 2019
Nom du produit/dispositif	Respirateur pédiatrique SLE6000
Référence(s) du produit	Z6000
Numéro(s) de lot/série	Voir « l'Annexe 1 »

2. Informations concernant le distributeur/l'importateur	
Nom de l'entreprise	
Compte client	
Adresse	
Adresse de livraison si différente	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Pour retourner l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	regulatory@sle.co.uk
Assistance pour le distributeur/l'importateur	+44 (0)20 8681 1414
Adresse postale	Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL. Royaume-Uni.
Date limite de retour de la fiche de réponse distributeur/importateur	12 semaines à compter de la réception de la présente notification.

4. Distributeurs/Importateurs (cochez toutes les cases qui correspondent à votre situation)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de la notification de sécurité produit.	Le distributeur/l'importateur doit cocher la case et/ou indiquer des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les dispositifs concernés.	Le distributeur/l'importateur doit cocher la case et/ou indiquer des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients ayant ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif.	Le distributeur/l'importateur doit cocher la case et/ou indiquer des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients concernés.	Le distributeur/l'importateur doit cocher la case et/ou indiquer des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de la présente FSN.	Le distributeur/l'importateur doit cocher la case et préciser la date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une réponse de confirmation de tous les clients identifiés.	Le distributeur/l'importateur doit cocher la case et/ou indiquer des commentaires dans cet espace.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

<input type="checkbox"/>	J'ai mis à jour tous les dispositifs concernés conformément au manuel de dépannage du fabricant et à la formation fournie concernant la mise à jour.	Le distributeur/l'importateur doit cocher la case. En cochant cette case, vous confirmez que tous les numéros de série mentionnés dans la section 1 de cette pièce jointe ont été mis à jour. Vous pouvez ajouter des commentaires dans cet espace.
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés à SLE.	Indiquez le(s) numéro(s) de série du ou des dispositifs retournés ou « Sans objet »
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné en stock. Il en va de même pour tous mes clients.	Le distributeur/l'importateur doit cocher la case ou indiquer « Sans objet »
Nom en lettres capitales		
Signature		
Date		

Il est important que votre établissement prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.

SLE Ltd

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road,
South Croydon, Surrey, CR2 6PL. United Kingdom.

T: +44 (0)20 8681 1414
E: sales@sle.co.uk

F: +44 (0)20 8649 8570
W: www.sle.co.uk

Attachment 1: List of Affected Serial Numbers

Model	Product Code	Ventilator Serial Number
SLE6000	Z6000	6010100037
SLE6000	Z6000	6010100038
SLE6000	Z6000	6010100039
SLE6000	Z6000	6010100056
SLE6000	Z6000	6010100057
SLE6000	Z6000	6010100058
SLE6000	Z6000	6010100059
SLE6000	Z6000	6010100060
SLE6000	Z6000	6010100061
SLE6000	Z6000	6010100097

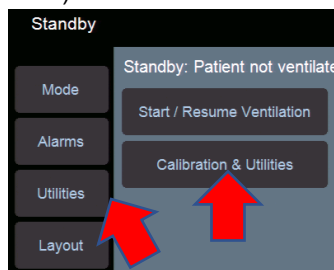
TB191101, Numéro 1 Respirateurs pédiatriques SLE6000 Identification de la version du logiciel et procédure de mise à jour

Cette lettre d'information technique est destinée à informer les utilisateurs du respirateur SLE6000 de la procédure de migration du logiciel vers la version V2.0.50.

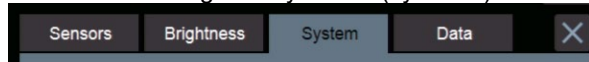
Ces informations sont destinées uniquement aux utilisateurs des respirateurs fonctionnant avec la version V1.0.43 ou V1.0.47 devant procéder à la migration vers la version V2.0.50 dans le cadre de l'action corrective de sécurité (FSCA) référencée sous le numéro CC2178.

Vérification du logiciel du respirateur.

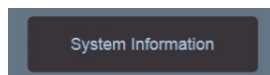
1. Mettez le respirateur sous tension.
2. Sélectionnez « Utilities » (Outils) ou « Calibration & Utilities » (Étalonnage/Outils).



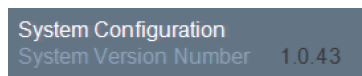
3. Sélectionnez l'onglet « System » (système).



4. Puis appuyez sur « System information » (Informations système).



5. Vérifiez que le numéro de version du système est bien V1.0.43 ou V1.0.47



Attention : pour toute migration d'un respirateur vers la version V2.0.50, l'utilisateur devra fournir le numéro de série avant la mise à jour de façon à obtenir une licence V2.0.50 pour cette unité. Si vous effectuez la mise à jour en l'absence de clé USB de licence, l'unité ne pourra pas être mise en service après la mise à jour.

Note 1 : pour valider la licence, l'utilisateur doit utiliser une clé USB approuvée par SLE. Si vous n'en avez pas, veuillez commander la référence G0USB/1GB.

Note 2 : pour les respirateurs fonctionnant avec les versions V1.0.12 à 1.0.29, veuillez utiliser la procédure manuelle de mise à jour du logiciel expliquée dans le Manuel technique du respirateur SLE6000.

Avertissements concernant la procédure de mise à jour.

Avertissement : avant de commencer la procédure de mise à jour, assurez-vous que tous les capteurs externes sont débranchés s'ils sont installés. La mise à jour échouera si un capteur est branché.

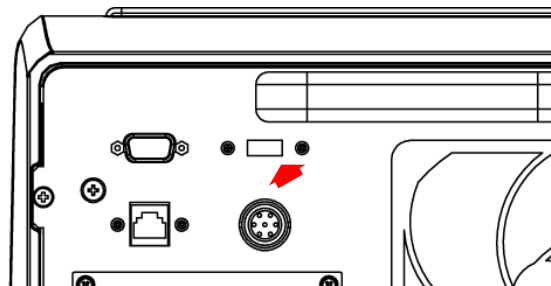
Matériel nécessaire à la procédure de mise à jour

Indispensable – PN°: Z6000/USB/S03 (logiciel de mise à jour du système SLE6000 USB3 – programmé avec la version V2.0.50.)

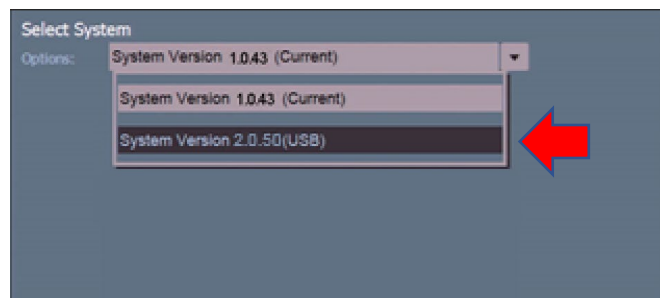
Optionnel – clé USB G0USB/1GB pour validation de la licence du logiciel.

Procédure de mise à jour et de validation de la licence

1. Insérez la clé USB de mise à jour du logiciel dans le port USB du respirateur.



2. Mettez le respirateur sous tension.
3. Sélectionnez « Utilities>System » (Outils>Système).
4. Appuyez sur « System Update » (Mise à jour du système).
5. Entrez le code PIN de Mise à jour du système (6000) et appuyez sur « Confirm » (Confirmer).
6. L'utilitaire de Mise à jour du système SLE6000 est désormais activé.
7. Dans « Select System » (Sélectionner le système), cliquez sur le menu déroulant des options.
8. Sélectionnez la version de système 2.0.50 dont le nom est suivi par « (USB) ».



9. Cliquez sur la touche sélectionnée pour valider votre sélection. La procédure de mise à jour du système démarre automatiquement.

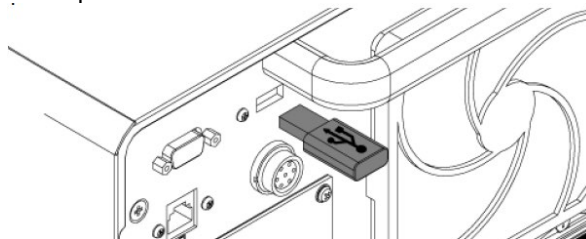
10. La barre de progression indique le sous-système mis à jour et la progression globale de l'installation.

11. Lorsque l'installation est terminée, le message « **Updates Completed. Restart the ventilator** » (Mises à jour terminées. Redémarrez le respirateur) s'affiche.

12. Mettez le respirateur hors tension.

Demande de licence pour le respirateur mis à jour.

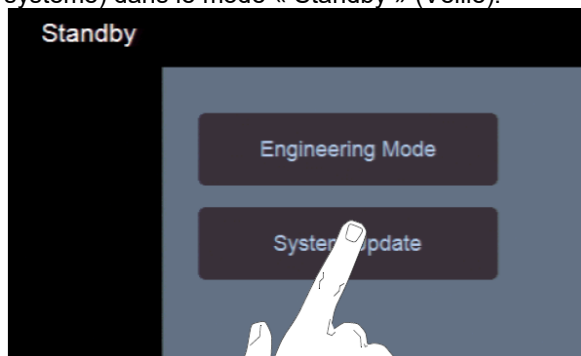
1. Insérez la clé de licence dans le port USB « Data export » (Exportation des données) situé à l'arrière du respirateur.



2. Vérifiez que la clé de licence fournie sur la clé USB correspond au numéro de série du respirateur pour lequel vous voulez obtenir une licence. Les clés de licence destinées à tout autre respirateur ne seront pas reconnues.

3. Mettez le respirateur sous tension.

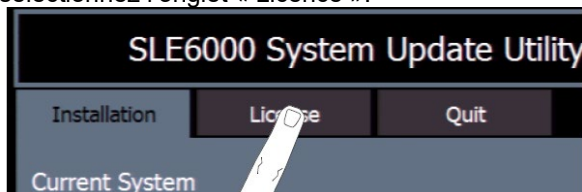
4. Appuyez sur « System Update » (Mise à jour du système) dans le mode « Standby » (Veille).



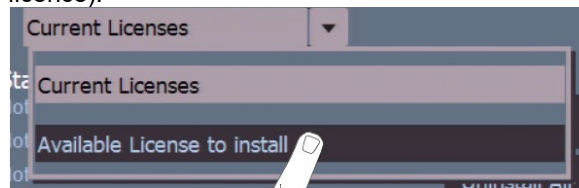
5. Entrez le code « 6000 » et appuyez sur la touche pour valider.

6. La Version 2.0.4 est désormais activée. Dans « SLE6000 System Update Utility » (Utilitaire de mise à jour du système SLE6000),

7. sélectionnez l'onglet « Licence ».

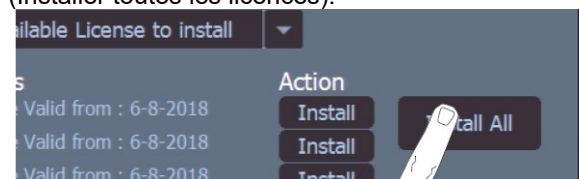


8. Sur le panneau « Licence », appuyez sur la flèche du menu déroulant « Licence Source » (Source de la licence).

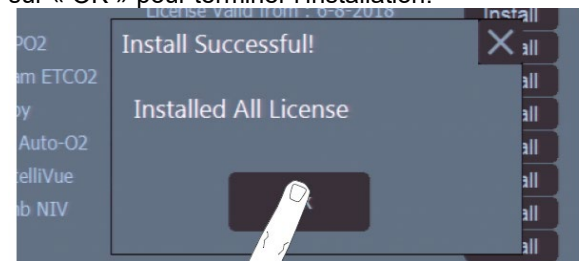


9. L'affichage de la fenêtre « Available Licence to Install » (Licence disponible à installer) peut prendre quelques instants.

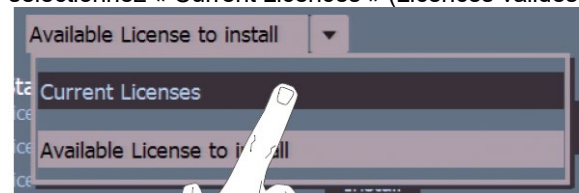
10. La liste des licences pouvant être installées s'affiche et l'utilisateur peut alors appuyer sur « Install All » (Installer toutes les licences).



11. Lorsque la boîte de dialogue « Installation Successful » (Installation réussie) s'affiche, appuyez sur « OK » pour terminer l'installation.



12. Après l'installation à partir du menu déroulant « Licence Source » (Source de la licence), sélectionnez « Current Licenses » (Licences valides).



13. L'utilisateur peut alors voir toutes les licences installées.

14. Pour terminer l'installation, appuyez sur l'onglet « Quit » (Quitter) et attendez que le panneau « Restart ventilator » (Redémarrer le respirateur) s'affiche. Appuyez sur la touche « Power » (Alimentation) et maintenez la pression pendant 15 s.

15. Retirez la clé USB de licence et redémarrez le respirateur.

16. Vérifiez sur le panneau « System information » (Informations système) que le numéro de version du système qui s'affiche est bien 2.0.50.

Pour toute autre information, veuillez contacter le service Maintenance de SLE ou votre distributeur local.