

Plaisir le, 26 Janvier 2005

**Information client en accord avec l'AFSSAPS :
module de batterie interne des ventilateurs NPB série 700.**

Madame, Monsieur,

Au cours de tests de fabrication, Tyco Healthcare a mis en évidence un défaut potentiel pouvant intervenir sur une quantité limitée de batteries internes des ventilateurs NPB 740 et 760. Il est possible que les connexions des câbles sur les fiches batteries, réalisées en cours de fabrication, soient trop lâches. Ceci peut entraîner par la suite une déconnexion au cours du temps. Les batteries affectées par ce risque de déconnexion sont celles fabriquées entre Mars 2002 et Mai 2004. Aussi, nous vous recommandons de bien vouloir vérifier chacun des ventilateurs 740 et 760 que vous détenez afin de noter la date inscrite sur la batterie interne (voir l'emplacement à contrôler sur le modèle joint). Toute batterie dont la date d'assemblage est comprise dans la période citée plus haut doit être remplacée avant de remettre en service les ventilateurs. Tyco Healthcare Puritan Bennett va vous fournir gratuitement les pièces de remplacement, pour toutes les batteries fabriquées durant cette période.

Le niveau de tension des batteries est contrôlé automatiquement lors de chaque mise en route des ventilateurs 740 et 760, puis toutes les 10 minutes au cours du fonctionnement sur secteur. En cas de débranchement de la batterie, une alarme primaire retentira. En cas d'alarme de défaut de la batterie, il est impératif de retirer le ventilateur du service et de procéder au remplacement de la batterie.

Du fait des fonctions de sécurité décrites précédemment, la déconnexion potentielle de la batterie ne peut entraîner de risque patient. Le manuel d'utilisation (pages iii et iv) et le manuel technique (page iv), mentionnent respectivement qu'il est important de toujours disposer d'une solution alternative de ventilation lors de l'utilisation des modèles de ventilateurs de série 700 et que les patients doivent toujours être surveillés par du personnel médical compétent.

Conformément au manuel d'utilisation (page A-7) et au manuel technique (pages 1-14), la période de remplacement de la batterie interne est de 2 ans maximum. Aussi, il est très probable que certaines batteries affectées aient été déjà remplacées.

Nous vous invitons à contacter notre service après-vente au **0810 787 590**, afin d'organiser l'envoi des batteries de remplacement. La référence de cette pièce est G-061139-BT. Pour toute question relative à cette intervention, vous pouvez contacter votre responsable technique régional Tyco Healthcare.

Nous vous remercions de bien vouloir **accuser réception de ce courrier** en indiquant les numéros de série des ventilateurs NPB 740 & 760, ainsi que le nombre de batteries concernées que vous détenez dans votre établissement, vos coordonnées, et en **faxant ce document au 01 30 79 84 50**.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette action pourrait vous causer. Soyez assurés que nous avons pris toutes les mesures pour prévenir la réapparition de ce défaut et assurer la sécurité des patients.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Béatrice MAITRE
Correspondant de Matériovigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

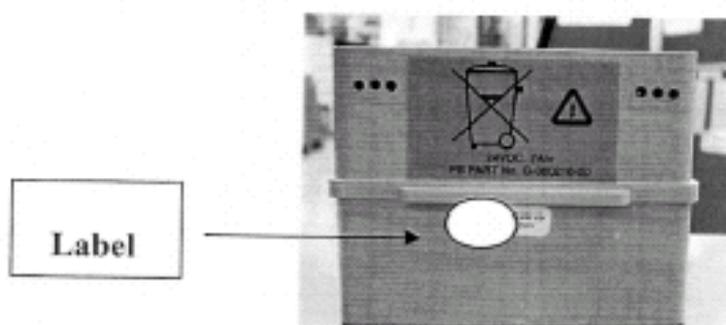
PJ : annexe 1 – procédure de vérification du numéro batterie
Télécopie accusé de réception à compléter et à retourner

Annexe 1

Procédure de vérification de la batterie interne des ventilateurs de série 700 et Information à rechercher avant d'appeler le service technique

Retirer la plaque d'accès au compartiment de la batterie interne en dévissant les 4 vis M3x12 POZIDRV à l'aide d'un tournevis approprié.

Observer l'étiquette collée sur la batterie : les batteries affectées portent des dates comprises entre Mars 2002 et Mai 2004 incluses (les dates sont notées en mois/année)



Vous pouvez également observer une étiquette telle que celle indiquée ci-dessous. Lire le nombre inscrit à la droite de LOT NO qui indique le numéro de lot. Ces numéros de lot peuvent être présents sur les batteries de remplacement et sont imprimés sur l'étiquette blanche sur le côté opposé de la batterie.



Si l'étiquette est différente que celle décrite ci-dessus, nous vous remercions de bien vouloir noter tous les numéros apparaissant sur la batterie ou de garder la batterie à vos côtés avant d'appeler le service technique.