

«Raison_Sociale»
«Adresse».«Localité»
«Code_Postal» «Ville».

A l'attention du Directeur d'Etablissement
et du Correspondant local de Matéριοvigilance

Ardon, le 16 mai 2005.

| | | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Notification Client | RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX BATTERIES DE SECOURS NECESSAIRES A L'UTILISATION DU SERVO-i | Dispositif médical concerné : Respirateur de type Servo-i. N° série: inférieure à 17 617. |
| Lettre recommandée avec Accusé de Réception. | | |

Merci de transmettre cette lettre d'information à tout utilisateur de Servo-i ainsi qu'au personnel biomédical.

Madame, Monsieur,

Il nous a été récemment rapporté que l'utilisation d'un seul module de batterie sur le Servo-i ne pouvait pas toujours garantir la durée de fonctionnement annoncée.

En effet, lorsqu'un seul module de batterie est utilisé, le respirateur, mentionnant au moins 30 minutes d'autonomie sur l'interface utilisateur, peut s'arrêter de fonctionner après quelques minutes en ne déclenchant que l'alarme de défaut d'alimentation.

Les alarmes "*Autonomie inférieure à 10 minutes*" et "*Autonomie inférieure à 3 minutes*" sont ainsi masquées.

Les cycles de charge/décharge ainsi que la capacité d'autonomie des batteries de secours sont sous la surveillance du moniteur du Servo-i. Or dans le cas où un seul module de batterie est utilisé, l'interface utilisateur ne donnerait pas une estimation fiable de la durée de fonctionnement de cette batterie.

Origine du dysfonctionnement:

La performance d'une batterie dépend de sa résistance interne.

Plusieurs facteurs peuvent influencer cette résistance: l'âge de la batterie, la manière dont elle est utilisée et stockée ainsi que des facteurs environnants tels que la température du milieu ambiant.

La résistance interne sera d'autant plus importante que le module de batterie sera âgé, faussant ainsi l'estimation de la durée de fonctionnement restante.

Cet événement ne peut pas se produire avec 2 modules de batterie utilisés simultanément. En effet, les modules sont conçus pour se compléter l'un l'autre, permettant ainsi de fournir la tension nécessaire au Servo-*i*. Le risque d'une chute de tension inattendue ou prématurée est ainsi complètement écarté.

Toute batterie a une durée de vie limitée. Aussi les modules de batterie ne doivent pas être utilisés plus de 30 mois après la date de fabrication. Cette date est par ailleurs inscrite sur le module de batterie.

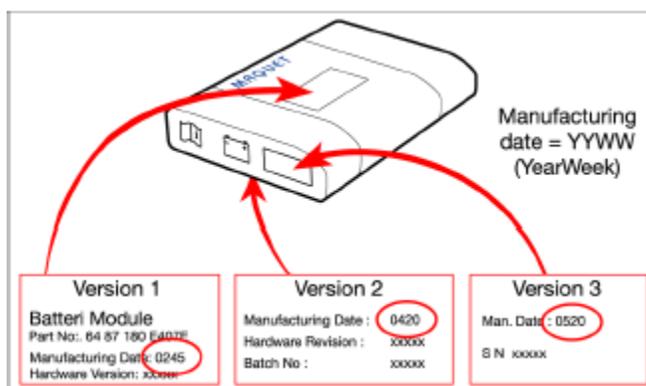
RECOMMANDATIONS EN ACCORD AVEC L'AFSSAPS:

- ❶ Pour garantir une durée d'autonomie fiable des batteries de secours du Servo-*i*, utilisez toujours deux modules de batterie.
- ❷ Dès réception de ce courrier, veuillez vérifier l'âge de tous vos modules de batterie en circulation ou équipant l'unité patient Servo-*i*. Remplacer et mettre au rebut les batteries âgées de plus de 30 mois.
- ❸ Après chaque "contrôle avant utilisation" ainsi qu'à l'ajout ou au remplacement des modules de batterie, veuillez accéder systématiquement à la fenêtre [Etat] de l'interface utilisateur et vérifier que la durée totale de fonctionnement des batteries de secours est suffisante.

Important ! L'information située en page 4 doit être ajoutée à chaque manuel d'utilisation de Servo-*i*.

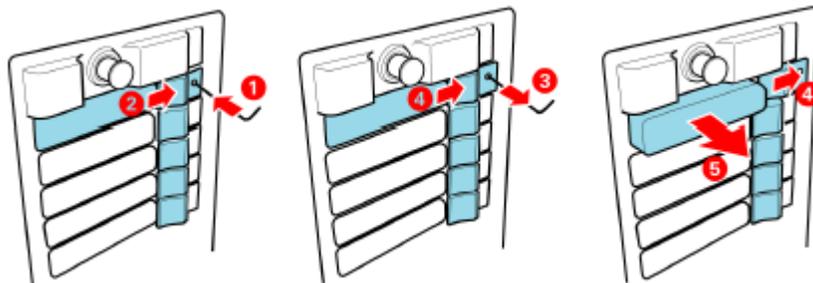
Identification des anciens modules de batterie:

Afin de calculer l'âge des modules de batterie, vous devez vous reporter à la date de fabrication référencée comme suit, selon la version de batterie:



Pour éviter l'utilisation de batteries âgées de plus de 30 mois, un contrôle fréquent des modules de batterie doit être effectué. Aussi pour les versions 1 et 2, nous vous suggérons de reporter la date de fabrication sur l'extrémité du module afin de visualiser cette référence rapidement.

Un module de batterie avec un dispositif de verrouillage a été incorporé aux unités de Servo-*i* à partir du numéro de série 13 690. Afin de vérifier la date de fabrication, la batterie doit être extraite de son emplacement selon le schéma ci-dessous. En réinsérant le module de batterie, vous devez vous assurer que celui-ci s'enclenche parfaitement et que le loquet du logement est correctement fermé.



Actions entreprises par Maquet CriticalCare :

Tous les Servo-*i* à partir du numéro de série 17 617 sont équipés de 2 modules de batterie verrouillés. Des blocs modules intégrant 2 dispositifs de verrouillage sont également disponibles en pièce détachée. De même, ces Servo-*i* sont livrés avec une nouvelle version logicielle V2.01.00, optimisant le contrôle de la capacité des batteries de secours. Tous les Servo-*i* possédant la version V2.01.00 sont également livrés avec un addendum comprenant l'ensemble des recommandations exposées ci-dessus. A partir de la version V 3.0, ces informations intégreront le manuel d'utilisation.

Nous vous remercions de vous assurer que tout le personnel manipulant cet équipement soit informé par les présentes recommandations.

Nous vous invitons à contacter notre Centre d'Appel et d'Assistance Technique National au 0.820.32.44.90 si vous souhaitez remplacer vos modules de batterie ou équiper vos Servo-*i* de batteries complémentaires.

L'ensemble de l'équipe *Maquet Critical Care* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos respectueuses salutations.

Frédéric DAUBIGNARD
Responsable Service Client
DIVISION MAQUET CRITICAL CARE

Bénédicte PARISOT
Coordinatrice Qualité
MAQUET SA

Important !

Les recommandations suivantes doivent être ajoutées à chaque manuel d'utilisation de Servo-*i*.

Information importante concernant les modules de batterie: ✂

1. Pour garantir une durée d'autonomie fiable des batteries de secours du Servo-*i*, utiliser toujours deux modules de batterie.
2. Vérifier régulièrement l'âge de tous vos modules de batterie en circulation ou équipant l'unité patient Servo-*i*. Remplacer et mettre au rebut les batteries âgées de plus de 30 mois.
3. Après chaque "contrôle avant utilisation", à l'ajout ou au remplacement de modules de batterie, accéder systématiquement à la fenêtre [Etat] de l'interface utilisateur et vérifier que la durée totale de fonctionnement des batteries de secours est suffisante.