

Tyco Healthcare France
S.A.S.
50 rue Pierre Curie
78370 PLAISIR

Tel. : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Plaisir le,

ALERTE
MONITEURS MULTIPARAMETRIQUES NELLCOR
N5500 et N5500P

URGENT : Risque d'arrêt sans alarme

Madame, Monsieur,

Tyco Healthcare / Nellcor a mis en évidence que les **moniteurs multiparamétriques Nellcor de type N5500 et N5500P** présentent un taux de panne supérieur à la normale. S'il est utilisé en permanence, le moniteur peut **surchauffer** et **s'arrêter complètement, sans émission d'alarme sonore**. Ces dysfonctionnements sont dus à une surchauffe des composants de la carte d'alimentation et, pour certains dispositifs, à une vitesse de rotation du ventilateur de refroidissement en dessous de ses spécifications. La surchauffe des composants de la carte entraîne un arrêt du ventilateur, ce qui amplifie la surchauffe et provoque l'arrêt total du dispositif. Bien que le taux de panne reste faible (les arrêts de ventilateurs représentent 0.97% des unités vendues) et qu'aucun incident de ce type n'ait été constaté en France, nous avons souhaité vous informer de ce risque, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, et procéder à des **modifications sur les moniteurs installés**, car l'absence de fonctionnement de l'alarme sonore pourrait avoir des conséquences néfastes pour les patients.

Nous vous serions reconnaissants de nous retourner le formulaire ci-joint, afin de nous préciser le nombre de moniteurs N5500 et N5500P que vous possédez, et le cas échéant leur numéro de série. A réception du formulaire complété, nous vous contacterons pour organiser le remplacement des composants potentiellement défectueux de vos moniteurs.

Dans l'attente de la mise à niveau des moniteurs, nous vous recommandons de retirer toutes les unités de N5500 et N5500P des services utilisateurs. Si vous ne disposez pas de solution alternative, une vérification aussi fréquente que possible du fonctionnement des moniteurs, incluant le contrôle du fonctionnement du ventilateur de refroidissement de l'appareil (voir document avec photo ci-joint) peut permettre de détecter le dysfonctionnement avant l'arrêt

du dispositif. Si le ventilateur ne fonctionne pas, il est nécessaire de retirer le moniteur du service et de contacter le service après-vente Tyco Healthcare au **0810 787 590**.

Nos équipes techniques Tyco Healthcare / Nellcor travaillent activement à mettre en place ces actions correctives dans les plus brefs délais. Votre délégué hospitalier Tyco Healthcare et le service après-vente se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

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.

Frédéric WARNIER
Chef de Produit Oxymétrie

Béatrice MAITRE
Correspondant de Matériorigilance
Directeur des Affaires Réglementaires