

A l'attention du Correspondant Matériovigilance

Elancourt, le 20/01/2010

REPLACEMENT URGENT DES BATTERIES INTERNES MOLTECH/ACCUTRONICS Rev. D et E utilisées pour les ventilateurs LEGENDAIR® et SUPPORTAIR® et leurs accessoires Open Pack®

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, COVIDIEN France S.A.S souhaite vous informer du remplacement urgent des batteries internes MOLTECH/ACCUTRONICS Révision D & E.

Ces batteries sont utilisées sur les ventilateurs LEGENDAIR® et SUPPORTAIR® et leurs accessoires Open Pack®.

Ces batteries internes peuvent subir, dans certaines conditions, une décharge électrostatique provoquant la mise en mode sécurité de la batterie et le déclenchement d'une alarme de sécurité élevée. Le risque pour le patient est que si le ventilateur fonctionne sur la batterie interne (en raison d'une coupure secteur ou lors d'un déplacement de courte durée) et que le défaut apparait, il peut y avoir arrêt prolongé total de la ventilation à moins de pouvoir brancher à nouveau le ventilateur sur secteur.

Les informations disponibles nous indiquent que seul un nombre limité de batteries en service présentent ce défaut. A ce jour le taux de défaillance observé est de 0.4 % et nous avons été informés de 18 réclamations relatives à ce problème. Cependant, par mesure de précaution, nous allons remplacer toutes les batteries Révisions D & E concernées par ce défaut.

Nous demandons le **remplacement obligatoire** de toutes les Batteries MOLTECH / ACCUTRONICS, Révisions D & E, à partir des numéros de série mentionnés sur la page trois de cette lettre et sollicitons votre aide afin de réaliser cet échange dans les meilleures conditions et les meilleurs délais. La procédure de remplacement va vous être communiquée dans les prochains jours.

Dans l'intérim et jusqu'au remplacement de ces batteries, tous les ventilateurs fonctionnant avec des batteries concernées par cet échange ne doivent-être utilisés qu'en s'étant assuré que le ventilateur est bien branché sur une prise de courant du secteur. Les patients utilisant un Open Pack avec une batterie concernée ne doivent plus utiliser leur Open Pack à moins de s'assurer d'avoir une prise secteur proche toujours disponible.

D'après les informations dont nous disposons, vous avez des batteries concernées par ce rappel. Nous vous demandons de vérifier tous vos ventilateurs LEGENDAIR® & SUPPORTAIR®, car les batteries peuvent avoir été interchangées depuis leur installation initiale.

Nous vous demandons :

1- d'informer immédiatement les patients concernés de ce défaut, du risque associé et des mesures à prendre ; vous pouvez, par exemple, vous aider du courrier patient joint.

2- de remplacer dans les meilleurs délais les batteries concernées dans les dispositifs en *utilisation* **ainsi que toutes autres batteries de la liste ci-dessous en votre possession en priorisant le remplacement des batteries internes des patients ventilo-dépendants >20h/24h et les batteries présentes dans les Open Pack.**

Si vous ou quelqu'un de votre site a distribué des batteries MOLTECH / ACCUTRONICS Révision D & E à d'autres personnes ou sur d'autres sites, veuillez transmettre rapidement une copie de ce courrier aux personnes concernées.

Vous avez reçu xxx batteries concernées par ce remplacement selon les instructions de l'annexe A ci-jointe, aussi bien en terme de commande passée directement qu'en terme de réparations effectuées par nos soins.

- **Aussi, afin de mener à bien le remplacement de ces batteries, nous vous remercions de nous retourner l'accusé de réception ci-joint par fax au 01 30 79 84 50,**
- **Dès réception de votre fax, nous déclencherons la commande et la livraison gratuite de votre échange.**
- **Le remplacement des batteries est obligatoire :
Nous vous demandons de bien vouloir remplacer dès que possible les batteries concernées dans les dispositifs en utilisation et de les détruire, ainsi que toutes autres batteries de la liste ci-dessus en votre possession**
- **Nous faire parvenir par fax un certificat de destruction.**

Nous vous remercions de nous retourner cet accusé de réception même si vous ne possédez aucun des dispositifs listés, pour notre traçabilité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions de votre réponse rapide.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Cyril PUC
Pharmacien
Correspondant Matéiovigilance
Directeur Economie de Santé &
Directeur des Affaires Réglementaires

Liste des produits concernés:

Cette alerte de dispositifs médicaux s'appliquent aux batteries MOLTECH / ACCUTRONICS Batteries, Révisions D and E, utilisées dans les ventilateurs LEGENDAIR®, SUPPORTAIR® et leurs accessoires Open Pack® dont la liste figure ci-dessous :

Part Number	Model
2963500	Battery Leg Supp Oppp X1
2963599	Battery Leg Supp Oppp X1
4095700	Legendair Single Branch
4095701	GB Legendair Single Branch
4095702	DE Legendair Single Branch
4095705	CA Legendair Single Branch
4095706	JP Legendair Single Branch
4095709	DK Legendair Single Branch
4095900	Legendair Double Branch
4095901	Legendair Double Branch
4095902	Legendair Double Branch
4096200	Supportair INT
4096201	Supportair GB
4096202	Supportair GER

Cette alerte s'applique uniquement aux batteries MOLTECH / ACCUTRONICS, Révision D & E dont les références figurent ci-dessous :

2963500 rev D – batch D1008 serial number from 13 to 412
2963500 rev D – batch D1108 serial number from 413 to 1012
2963500 rev D – batch D1208 serial number from 1013 to 1612
2963500 rev E – batch E0109 serial number from 1613 to 1812
2963500 rev E – batch E0209 serial number from 1813 to 2212
2963500 rev E – batch E0309 serial number from 1213 to 2612
2963500 rev E – batch E0409 serial number from 2613 to 3212
2963500 rev E – batch E0509 serial number from 3213 to 3612
2963500 rev E – batch E0609 serial number from 3613 to 3812
2963500 rev E – batch E0709 serial number from 3813 to 4212
2963500 rev E – batch E0909 serial number from 4213 to 4812
2963500 rev E – batch E1009 serial number from 4813 to 5412