

## INFORMATION URGENTE DE SECURITE

### Batteries Li-ion rechargeables utilisées pour les respirateurs Puritan Bennett™ 980

Boulogne Billancourt le 15 décembre 2017

#### À l'attention du : Correspondant de matériovigilance

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie une action corrective de sécurité sur site (ACSS) concernant les

#### **Batteries Li-ion rechargeables ayant un microprogramme défectueux utilisées pour les respirateurs Puritan Bennett™ 980 portant le numéro de code 10086042. (Les numéros de série concernés vont de 1201xxxxxx à 1712xxxxxx)**

La publication de cette action fait suite à des rapports indiquant que les batteries ne se chargent pas complètement après l'installation. Cette action concerne les batteries fabriquées entre décembre 2013 et mai 2017 portant les numéros de séries allant de 1201xxxxxx à 1712xxxxxx. (Voir l'annexe A).

Une batterie fonctionnelle installée dans un respirateur PB980 se recharge automatiquement quand ce dernier est branché sur le secteur et que la batterie est épuisée. Pour les batteries dont le microprogramme est défectueux, le chargement peut être incomplet. **Ceci n'affecte pas le fonctionnement du respirateur lorsqu'il est branché sur le secteur.** Cependant, si le respirateur fonctionne uniquement sur la batterie, la durée de fonctionnement du respirateur peut alors être limitée.

- Lorsque la batterie est installée dans le respirateur, le niveau de charge de la batterie indiquée sur le respirateur (interface graphique utilisateur l'IGU, de l'écran d'état secondaire, voyant lumineux de la barre de charge de la batterie) est correct lorsque celui-ci est alimenté par le secteur.
- Lorsque le respirateur fonctionne sur batterie, une alarme sonore se déclenche 10 minutes et 5 minutes avant l'épuisement de la batterie. Les alarmes sonores et visuelles qui se déclenchent 10 minutes et 5 minutes avant l'épuisement de la batterie ne sont pas affectées.
- Dans le cas improbable où l'appareil ne serait plus du tout alimenté, une alarme avertie l'opérateur que la charge de la batterie est insuffisante et que le respirateur n'est pas connecté au secteur. Cette alarme d'extrême urgence émet un son continu pendant au moins 120 secondes quand l'interrupteur d'alimentation du respirateur est en position ON. Aucun incident de cette nature n'a été signalé.
- Comme il est indiqué dans le manuel de l'utilisateur, une batterie supplémentaire est disponible en option pour étendre la durée de fonctionnement du respirateur sur batterie.

# Medtronic

Medtronic France SAS  
27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt cedex  
tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00  
www.medtronic.com

Aucune blessure ou invalidité en lien avec ce dysfonctionnement n'a été rapportée. Nous avons cependant reçu, au cours des trois dernières années, quatre rapports mentionnant le changement de respirateur pour un patient, pouvant être attribué à une charge insuffisante de la batterie à cause d'un microprogramme défectueux. Sur la base des examens des données internes et des risques potentiels pour la sécurité des patients, Medtronic vous informe que vous pouvez continuer à utiliser votre respirateur PB980 conformément aux politiques de votre établissement et aux consignes fournies ci-dessous.

## Mesures prises par Medtronic :

- Une collaboration entre Medtronic et notre fournisseur de batteries a permis d'identifier l'origine du problème : un défaut du microprogramme des batteries. Nous avons mis au point un outil permettant d'inspecter et d'identifier le microprogramme des batteries. Les batteries produites avant mai 2017 sont susceptibles d'être affectées, mais nos données indiquent que la probabilité que ces batteries soient affectées par ce problème, ne dépasse pas 5%.
- Les techniciens de Medtronic inspecteront vos batteries dans vos locaux. Les batteries avec un microprogramme défectueux seront remplacées. Si votre appareil PB980 est sous garantie ou sous contrat de maintenance, cette inspection sera réalisée par un technicien Medtronic au cours de la prochaine visite d'entretien prévue. Pour les appareils n'étant pas couverts par une garantie ou un contrat de maintenance, Medtronic vous contactera pour planifier une visite d'inspection. Notre objectif est de planifier une visite de maintenance dans les 6 prochains mois.

## Mesures à prendre par votre établissement :

- Les équipes de soins intensifs transportant des patients intubés (au sein de l'hôpital) avec un respirateur PB980 doivent se prémunir des équipements de secours standard pour tout transport de ce type. Ceci comprend les appareils de contrôle, un oxymètre de pouls, un ballon à insufflation manuel et une bouteille d'oxygène.
- Pour les transports au sein de l'hôpital, les équipes des soins intensifs doivent inspecter le niveau de charge de la batterie avant le début du transport. Comme indiqué ci-dessus, cela peut être fait en vérifiant l'écran principal de l'interface graphique utilisateur (IGU), l'écran d'état secondaire, ou le voyant lumineux de la barre de charge sur la batterie elle-même lorsque l'appareil est alimenté par le secteur et que la batterie est dans le respirateur.
- Communiquez immédiatement cette notification à tous les services de soins dans lesquels les respirateurs PB980 sont utilisés.
- Si votre établissement a distribué des respirateurs PB980 à d'autres personnes ou établissements, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Veuillez compléter le formulaire ci-joint et le renvoyer comme indiqué afin de confirmer la réception et la compréhension de ces informations.

## Rappels importants concernant la sécurité :

Suivez toujours les instructions décrites dans le manuel d'utilisation du respirateur Puritan Bennett™ 980.

- Assurez-vous de la bonne surveillance des patients sous assistance respiratoire avec le respirateur PB980 par le personnel médical et les dispositifs de surveillance appropriés, comme décrit dans le manuel d'utilisation, et assurez-vous d'avoir accès à des respirateurs de secours.
- Vous devez toujours disposer d'autres moyens de ventilation faciles d'accès en cas de problème mécanique ou lié au système, lors de l'utilisation du respirateur.
- Vous devez être toujours attentif aux alarmes du respirateur et connaître leurs significations. Des informations relatives aux alarmes sont disponibles à la section 6.5 du manuel d'utilisation du PB980.

# Medtronic

Medtronic France SAS  
27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt cedex  
tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00  
www.medtronic.com

## Complément d'information :

- Le numéro de série de la batterie se trouve sur une étiquette blanche, sur le côté de la batterie.
- L'examen des registres de fabrication montre que toutes les batteries dont le numéro de série est 1720MM ou supérieur sont conformes et ne sont pas affectées par le problème de microprogramme.

Si vous avez connaissance d'un quelconque incident lié à ce problème ou si vous avez des questions, veuillez contacter immédiatement votre représentant Medtronic local ou le service d'assistance technique de Medtronic pour fournir les informations relatives à ces événements de façon à observer les obligations réglementaires en matière de signalement. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a été informée du présent avis

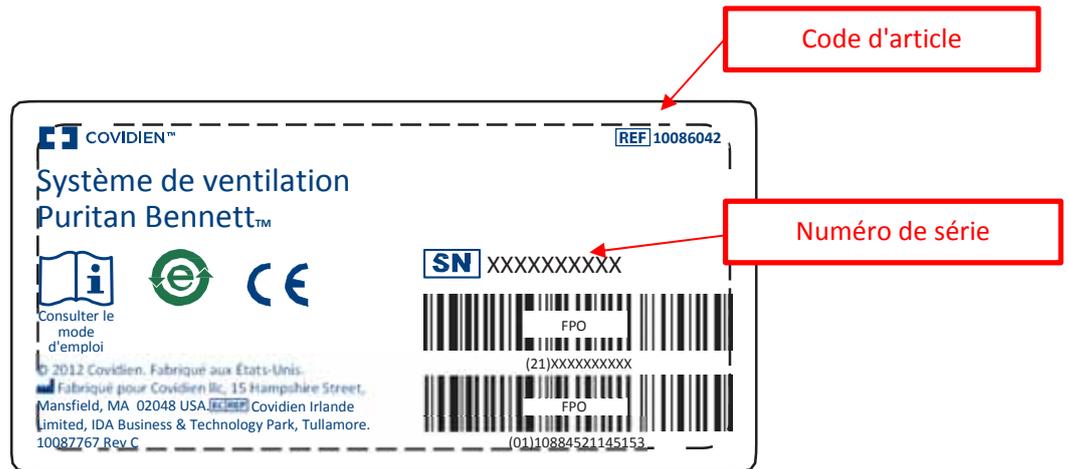
Nous vous remercions de votre attention à l'égard de cet avis et nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation a pu causer à votre établissement.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Paul Soenen  
Business Unit Director France Benelux  
Minimal Invasive Therapies Group (MITG)  
Affections respiratoires et gastro-intestinales, et infotechnologie

## Annexe A



## URGENT : Action corrective de sécurité sur site relative à un DISPOSITIF MÉDICAL

### Batteries Li-ion rechargeables utilisées pour les respirateurs Puritan Bennett™ 980 FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

**Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité et l'envoyer par fax ou par e-mail aux coordonnées indiquées ci-dessous.**

*[Veillez insérer la date d'envoi du formulaire]*

Coordonnées du client	Coordonnées de Medtronic
<b>Établissement :</b> <b>Numéro de compte Medtronic :</b>	<b>À :</b> Medtronic France, Affaires Réglementaires
<b>Adresse :</b> <b>Service :</b> Rue : Ville : Code postal : Personne à contacter : Heures d'ouverture :	<b>Adresse :</b> 27 quai Alphonse le Gallo 92100 Boulogne Billancourt
<b>N° de téléphone :</b>	<b>N° de téléphone :</b> 01 55 38 17 00
<b>N° de fax :</b>	<b>N° de fax :</b> 01 55 38 18 91
<b>E-mail :</b>	<b>E-mail :</b> affaires.reglementaires@medtronic.com

Votre établissement possède-t-il actuellement des batteries Li-ion rechargeables utilisées pour les systèmes de respirateurs Puritan Bennett™ 980 ?

Ou, votre établissement a-t-il distribué des batteries Li-ion rechargeables utilisées pour les systèmes de respirateurs Puritan Bennett™ 980 ?

Veillez fournir les détails dans le tableau ci-dessous et confirmer que vous avez transmis une copie de cet avis de sécurité sur le terrain aux personnes concernées.

**J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité sur le terrain concernant les batteries utilisées pour les respirateurs Puritan Bennett™ 980 en signant ci-dessous. J'accepte également de transférer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement et aux établissements à qui j'ai distribué un respirateur PB980.**

Nom : (caractères d'imprimerie)

Signature :

Téléphone :

Date :

N° d'inventaire dans mon établissement (veuillez vérifier) : \_\_\_\_\_

Informations concernant les batteries <u>dans votre</u> établissement		
Numéro de série de la batterie	Emplacement (Nom du service)	Adresse

[Veuillez remplir le tableau et fournir les informations requises ci-dessous si vous avez distribué des batteries pour PB980 en dehors de votre établissement.](#)

Nom de l'utilisateur/ établissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Département : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Informations concernant les batteries que <u>vous avez distribuées</u>		
Numéro de série de la batterie	Établissement (à qui vous avez distribué la batterie)	Adresse

Veuillez joindre des pages supplémentaires si nécessaire.

[Veuillez renvoyer par fax ou par e-mail ce formulaire à Medtronic dans les 10 jours aux coordonnées référencées en haut de ce formulaire.](#)