

Avril 2004

URGENT – RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Cher Client,

Cette lettre est une confirmation de notre conversation téléphonique relative au rappel, mis en place par Medtronic Physio-Control (MPC), d'un **nombre limité de piles au lithium non rechargeables (LiSO₂)** utilisées avec le défibrillateur externe automatique LIFEPAK[®] 500. Ces piles peuvent potentiellement présenter un dysfonctionnement consécutif à la rupture d'un des éléments de la pile. Si cet élément venait à se rompre, cela pourrait blesser le personnel se trouvant à proximité immédiate et le dispositif devra être réparé avant d'être utilisé sur un patient.

En 2000, MPC a déterminé que certains éléments utilisés dans nos piles au LiSO₂ et qui ont été fabriquées par notre sous-traitant entre septembre 1998 et avril 1999 présentaient un risque accru de se rompre. MPC avait rappelé les piles au lithium correspondantes ayant pour référence : 3005380-000 à -006 de code date compris entre 9842 et 9920 et 3005380-014 de code date 9812 ou 9901 à 9905.

Suite à nos investigations, tests et analyses, nous avons incorporé dans la nouvelle conception des piles LiSO₂ une protection électrique supplémentaire destinée à atténuer ce type de défaillance. Toutes les piles fabriquées depuis avril 2000 (code date 0013) intègrent cette protection supplémentaire.

Nous avons continué à surveiller les piles fabriquées avant avril 2000 qui n'avaient pas été rappelées. La grande majorité de ces piles au lithium ne se sont pas rompues et ont atteint leur fin de vie ; les piles restantes sont étiquetées avec une date d'expiration antérieure à avril 2005. Cependant, MPC a reçu 7 rapports de rupture de piles au Lithium, ayant été fabriquées avant la modification de conception mais qui ne faisaient pas partie du rappel. Les analyses indiquent que le risque de rupture de cette population est considérablement plus faible que pour les piles rappelées en 2000. Toutefois, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous avons l'intention de retirer du marché l'ensemble des piles au Lithium restantes fabriquées avant le code date 0013.

Comme nous vous l'avons indiqué lors de notre conversation téléphonique :

- soit cette lettre doit être considérée comme la confirmation que nous vous avons parlé de ce problème et que vous n'avez pas besoin de piles de rechange,
- soit vous allez recevoir la quantité de piles que vous avez demandées, et celles-ci vous parviendront dans les prochains jours.

MPC vous recommande de laisser en place dans les défibrillateurs, les piles affectées jusqu'à réception des nouvelles piles. Dès que vos nouvelles piles arrivent, remplacez les anciennes piles affectées par les nouvelles piles reçues (confère mode opératoire ci-joint).

Résumé

- Un nombre limité de piles LIFEPAK 500 sont susceptibles de se rompre et doivent être remplacées ; il s'agit des piles de référence 3005380-000 à -006 et 3005380-014 avec un code date antérieur à 0013 qui sont encore en service.
- Medtronic Physio-Control vous va vous livrer des piles de rechange à concurrence du nombre de piles concernées que vous nous avez dit posséder. En cas d'inexactitude, si vous avez besoin de piles supplémentaires, n'hésitez pas à nous appeler au 01 55 38 29 01 et nous vous expédierons immédiatement d'autres piles. Ce remplacement de piles est gratuit en ce qui vous concerne.

Nous regrettons vivement toute gêne que cette action pourrait vous occasionner. Nous nous engageons à ce que nos produits répondent aux normes de la plus haute qualité et à apporter un soutien complet à nos clients. N'hésitez pas à contacter votre correspondant technique Medtronic Physio-Control local pour toute question complémentaire.

Nous vous prions de croire, Cher Client, en l'assurance de notre considération distinguée.

Mathieu Badard
Directeur Division Physio Control

MODE OPERATOIRE

pour l'identification des piles affectées, le remplacement des piles et la réinitialisation du LIFEPAK 500 AED.

- 1) Retirer la pile du LIFEPAK 500 afin d'en vérifier la référence produit et le code date.
- 2) Se référer aux exemples ci-dessous pour identifier les références produit/codes date sur les piles.
- 3) Comparer le code date à la période affectée : références produit 3005380-000 à -006 et 3005380-014 avec des codes dates antérieurs à 0013.
- 4) Si le numéro de la pile est dans la plage affectée, la retirer et installer une des nouvelles piles fournies. Si la pile n'est pas dans la plage affectée, la réinstaller.
- 5) Mettre le LIFEPAK 500 en route après avoir installé la pile, afin d'avertir l'appareil qu'une pile est à nouveau installée. Attendre environ 10 secondes pour vérifier l'apparition du message « Connecter les électrodes ». Si tout autre message apparaît, contacter le service technique.
- 6) Arrêter l'appareil : l'appareil est maintenant prêt à être utilisé
- 7) Renvoyer les anciennes piles dans l'emballage dans lequel les nouvelles piles sont arrivées. Un transporteur viendra les chercher environ une semaine plus tard.

Exemples d'étiquetage

