

Information Urgente de Sécurité

Mise à jour du logiciel pour le respirateur Puritan Bennett™ 980

Mise à jour du logiciel

Octobre 2020

Référence Medtronic : FA936

Bonjour,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met à disposition une mise à jour logicielle (R7.1) pour tous les modèles de ventilateurs Puritan Bennett™ 980 (PB980).

Cette mise à jour fait suite à des événements de surchauffe et/ou des détériorations thermiques du bloc-batterie, observés dans nos laboratoires ou signalés par nos clients. Depuis juillet 2019, un total de huit (8) événements de ce type se sont produits pour une base de plus de 45 000 blocs-piles installés. Ces défaillances n'ont entraîné aucune blessure chez des patients ou des utilisateurs. La nouvelle version du logiciel est désormais disponible.

Motif de la mise à jour logicielle

La version R7.1 du logiciel est fournie dans le but d'améliorer le système global de gestion de la batterie des ventilateurs PB980. Cette version :

- optimisera le niveau de la tension de charge du bloc-batterie afin d'améliorer la fiabilité globale de ce dernier ;
- avertira les utilisateurs si un élément défectueux est détecté dans le bloc-batterie et fournira les instructions pour le remplacer ;
- alertera les utilisateurs en temps réels sur l'interface lorsque qu'un bloc-batterie a dépassé le terme de sa durée de vie utile (environ trois ans) ou dans les 90 jours précédant ce terme.

Risque pour la santé

Au fur et à mesure que les bloc-batteries rechargeables vieillissent et approchent de leur fin de vie utile, il se peut qu'ils ne se chargent pas complètement, ne maintiennent pas la charge, ou encore qu'ils ne fonctionnent pas comme prévu. Les batteries usées peuvent également surchauffer et créer un risque d'exposition à des fumées ou à des substances dangereuses, pouvant entraîner des brûlures et/ou des bronchospasmes, bien que cela soit très peu probable, voire improbable.

Medtronic vous informe que vous pouvez continuer à utiliser votre respirateur PB980 conformément aux politiques de votre établissement. Après analyses de nos données internes et examen des risques potentiels pour la sécurité des patients, il s'avère que la probabilité de préjudice ou de dommage pour les patients, les utilisateurs, le matériel et l'environnement est quasiment nulle.

Mesures prises par Medtronic

- Medtronic a développé une mise à jour du logiciel, R7.1. Elle peut déjà être installée.
- Clients bénéficiant d'une garantie ou titulaires d'un contrat de maintenance : l'équipe de maintenance de Medtronic chargera le logiciel R7.1 lors de votre prochaine visite de maintenance programmée ou prévue.

- Clients hors garantie ou non titulaires d'un contrat de maintenance actif : l'équipe de maintenance de Medtronic vous contactera pour planifier la mise à jour dès réception de votre formulaire de réponse.
- Medtronic a par ailleurs modifié le manuel d'utilisation du ventilateur PB980. Des informations supplémentaires sur la nouvelle version du logiciel ont ainsi été ajoutées à l'intention des utilisateurs. Le manuel révisé est disponible à l'adresse suivante :
https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/us/fr/product/acute-care-ventilation/PT00132259A00_FR_ADD_OM_PB980.pdf

Mesures à prendre

- Communiquez immédiatement cette information 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.
- Complétez le formulaire ci-joint et renvoyez-le comme indiqué afin de confirmer la réception et la lecture de ces informations.
- Respectez les instructions fournies dans le manuel d'utilisation du ventilateur PB980 et l'addenda relatif aux blocs-batteries pour la manipulation, le stockage et le remplacement des blocs-piles Li-Ion.
- Éliminez rapidement les blocs-batteries défectueux ou arrivés au terme de leur durée de vie utile, en conformité avec la réglementation locale.

Pour rappel, et comme indiqué dans la section 3.6.1 du manuel d'utilisation, utilisez uniquement des batteries Covidien. L'utilisation de bloc-batterie d'une autre marque ou reconditionnés peut réduire la durée de vie des batteries alimentant le ventilateur ou causer un incendie.

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
Nous vous remercions de votre attention.

Cordialement,

Directeur local/d'unité commerciale

Avis urgent relatif à la sécurité sur site
Mise à jour du logiciel pour le respirateur Puritan Bennett™ 980
Mise à jour du logiciel

Formulaire d'accusé de réception - Réponse obligatoire

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne ayant rempli ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne directe) : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Numéro de téléphone : _____

En signant ce formulaire, je confirme avoir lu et compris l'avis urgent relatif à la sécurité sur site communiqué par Medtronic et portant sur la mise à jour R7.1 d'octobre 2020 du logiciel des ventilateurs PB980.

J'accepte également de distribuer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement et de tout établissement dans lequel j'ai distribué par la suite des respirateurs PB980, si nécessaire.

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

Nom : (caractères d'imprimerie)

Signature :

Date :

Veillez renvoyer ce formulaire à Medtronic par fax ou e-mail dans les 10 jours, en l'adressant à affaires.reglementaires@medtronic.com