

LOGO SCHILLER

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
A l'attention des directeurs d'établissement

Nos réf :
03.02.077 L

Wissembourg,
le 21 février 2003

Objet :

Incident de matériovigilance concernant des piles Lithium utilisées avec un défibrillateur FRED

Action :

Echange des piles Lithium fabriquées avant octobre 2002

Monsieur,

Quatre incidents graves concernant des piles Lithium utilisées avec le défibrillateur FRED ont été notifiés en matériovigilance. Ces incidents sont à prendre au sérieux car ils peuvent conduire, après la procédure d'autotest, à l'arrêt de l'appareil sans alarme, dans certains cas la défibrillation du patient n'a pu être effectuée.

Notre société a identifié une série de piles lithium défectueuses présentant des défauts de soudure et d'isolement. Suite à ces défauts, nous avons changé de sous traitant depuis octobre 2002. Aussi en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS, nous avons décidé de rappeler toutes les piles fabriquées avant octobre 2002. Nous procéderons à un échange avec des piles conformes.

Afin de vous permettre d'identifier les piles concernées, nous vous informons que la date de fabrication est inscrite sur un côté de la pile et est indiquée de la façon suivante :

MM – YYYY → MM – Y'Y'Y'Y', exemple : 09-2002 → 09-2012

MM : mois de fabrication

YYYY : année de fabrication

Y'Y'Y'Y' : année de fin de validité (=YYYY + 10 ans).

Nous vous demandons donc de retourner la fiche jointe à ce courrier, dûment complétée, à notre Service d'Assistance Technique.

Dès réception de cette fiche nous vous retournerons des piles neuves fabriquées à partir d'octobre 2002. Nous vous demandons ensuite de nous retourner les piles que vous avez identifiées selon le protocole précité et pour lesquelles vous aurez reçu des piles neuves.

De plus, nous vous informons que nous avons été avertis par des utilisateurs d'un risque de mise en route par inadvertance du défibrillateur FRED. La pile se décharge alors complètement et cela peut conduire au type de signalement indiqué ci-dessus.

Pour y remédier, nous vous proposons, à partir du 24 février 2003, une mise à jour du logiciel du défibrillateur FRED. Cette mise à jour permet, si les conditions « appareil alimenté par une pile Lithium » et « alarme défaut électrodes ECG et/ou alarme(s) SpO₂ » sont

réunies, d'arrêter le dispositif au bout de 5 minutes. Nos services techniques prendront contact avec vous, prochainement pour déterminer la date et les modalités de modification de vos appareils.

Nous vous recommandons également d'avoir toujours une pile de rechange dans la sacoche de l'appareil. Cela vous permettra d'utiliser l'autonomie complète de la pile en place et de la changer dès qu'elle sera vide.

Les coordonnées du **Service d'Assistance Technique** sont :

Tél : + 33(0) 3 88 63 36 16
Fax : + 33 (0) 3 88 63 35 94
E-Mail : hubert.westermeyer@schiller.fr

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, nos salutations distinguées.

Court GOEHRY
Affaires réglementaires & matériovigilance
Tél : 03 88 63 36 17
Fax : 03 88 54 36 32
Courrier électronique : court.goehry@schiller.fr

**Accusé de réception de l'action
« échange des piles Lithium pour défibrillateurs Fred »**

Urgent : document à renvoyer par fax au 03 88 63 35 94

Coordonnées de l'établissement :

.....
.....

Nom du correspondant de matériovigilance :

.....

Indiquez le nombre de piles, dont la date de fabrication est antérieure à octobre 2002, que vous avez :

- En cours d'utilisation :.....
- En stock :.....
- Déjà jetées :.....

Je soussigné m'engage à retourner les piles faisant l'objet de ce retour, dès réception des piles de remplacement à l'adresse suivante :

Schiller Medical
4, rue Louis Pasteur
ZAE SUD – BP 90050
67162 WISSEMBOURG CEDEX

A défaut, j'accepte la facturation des piles non échangées au tarif en vigueur dans un délai de 15 jours sur foi du bulletin de livraison.

Fait à

le

Signature du correspondant
de matériovigilance