

ETABLISSEMENT
Correspondant Matéριοvigilance
ADRESSE
CODE POSTAL VILLE

La Défense, le XX mai 2016

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. ACSS : FA708

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Concernant les batteries utilisées dans les moniteurs patients
Capnostream™20 et Capnostream™20p

Veillez transférer la présente communication aux utilisateurs potentiels du produit.

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Covidien Respiratory and Monitoring Solutions, qui fait désormais partie intégrante de Medtronic, déclenche une action corrective de sécurité sur site (ACSS) concernant la batterie utilisée dans les moniteurs patients Oridion de marque Capnostream™20 et Capnostream™20p. Cette ACSS couvre les batteries fabriquées entre avril 2014 et février 2016. L'ACSS porte sur les batteries livrées avec les moniteurs et sur les pièces de rechange vendues séparément du moniteur.

Cette ACSS fait suite à la découverte d'un vice de fabrication susceptible d'accroître le risque de dégradation thermique de la batterie. Medtronic a reçu sept déclarations de sinistre lié à une dégradation thermique sur quelque 9 817 batteries. Sur ces sept déclarations, une impliquait un incendie ayant entraîné une inhalation de fumée et des brûlures légères.

D'après nos dossiers, vous avez acheté des moniteurs patients Capnostream™20 et/ou Capnostream™20p équipés des batteries concernées, et des batteries de rechange de même type.

Mesures à prendre :

- Identifier et arrêtez d'utiliser les moniteurs patients Capnostream™20 et Capnostream™20p.

Un représentant du Service Technique Medtronic vous contactera dans les meilleurs délais afin de procéder à l'élimination des batteries et préparer chaque moniteur pour une utilisation sans batterie.

Remarque : Après avoir retiré les batteries, le moniteur patient devra rester branché au secteur; vous ne pourrez pas utiliser le moniteur pour le transport intrahospitalier des patients avant d'avoir reçu les nouvelles batteries.

Si votre établissement a remis des moniteurs patients Capnostream™20 et/ou Capnostream™20p ou des batteries à d'autres personnes ou d'autres établissements, veuillez leur envoyer une copie de ce courrier dans les plus brefs délais.

Mesures prises par Medtronic :

Medtronic fabrique actuellement de nouvelles batteries. Dès qu'elles seront disponibles et que Medtronic aura reçu votre formulaire d'accusé de réception, des batteries de rechange vous seront expédiées gratuitement.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

Si vous prenez connaissance d'un quelconque incident lié à ce problème, veuillez contacter votre représentant Medtronic local aux coordonnées figurant ci-dessus pour lui fournir les informations relatives à ces événements de façon à observer les obligations réglementaires en matière de signalement.

Veuillez transmettre cette information importante aux personnes concernées dans votre établissement.

Pour toute question concernant cette action corrective, veuillez contacter votre représentant Medtronic (Covidien) local au 01.55.38.62.63.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Veuillez accepter nos sincères salutations,

Cordialement,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS