

Information Urgente de Sécurité

Batterie Li-ion utilisée dans les systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View

Août 2018

Référence Medtronic : FA832

À l'attention de : Correspondant de Matéριοvigilance, Ingénieur biomédical

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie une information de sécurité concernant la révision des instructions de remplacement des batteries Li-ion utilisées dans les systèmes de surveillance BIS™ Vista et BIS™ View.

Les instructions corrigées indiquent la nécessité de remplacer la batterie au bout de 4 ans. Nous publions cette révision en raison du risque pour les vieilles batteries de subir un court-circuit interne susceptible de provoquer un incident thermique. Medtronic a reçu deux rapports de dommages thermiques, ce qui représente un taux de fréquence de 0,005% (soit 1 pour 20.000). Dans ces cas, de la fumée est sortie du compartiment de la batterie à l'arrière du moniteur.

Aucune blessure ou invalidité en lien avec ce dysfonctionnement n'a été rapportée. Un incident thermique peut engendrer l'émission de fumée et/ou, dans de rares cas, un incendie susceptible de provoquer un bronchospasme ou des brûlures.

Sur la base des examens des données internes et des risques potentiels pour la sécurité des patients et des utilisateurs, Medtronic vous informe que vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes de surveillance BIS™ Vista et View conformément aux politiques de votre établissement et aux consignes fournies ci-dessous. Medtronic va remplacer chez ses clients les batteries qui ont plus de 4 ans ou qui échouent au test de capacité décrit dans l'Annexe A Section 3, sans frais, sur réception de l'accusé de réception client de l'action de sécurité dûment rempli.

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.fr

Mesures à prendre :

- Communiquez immédiatement cette notification à tous les services de soins dans lesquels les systèmes de surveillance BIS™ Vista et View sont utilisés. Si votre établissement a distribué ces dispositifs à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Identifiez l'ancienneté de la batterie présente dans vos moniteurs BIS™ View et Vista en suivant les instructions fournies dans l'Annexe A Section 1. Veuillez compléter l'accusé de réception client de l'action de sécurité et le renvoyer comme indiqué afin de confirmer la réception et la compréhension de ces informations.
- En l'absence de batterie, le moniteur doit être branché au secteur avec un système d'alimentation de secours pour pouvoir fonctionner. Apposez l'étiquette "Pas de batterie installée" fournie avec cet avis comme indiqué dans l'Annexe A Section 4.

Mesures supplémentaires prises par Medtronic :

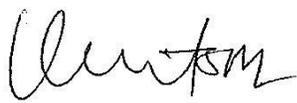
- Medtronic va mettre à jour le manuel d'utilisation des systèmes de surveillance BIS™ afin d'y ajouter les nouvelles instructions de remplacement de la batterie en février 2019.
- Une date d'expiration sera mentionnée sur les nouvelles batteries en cours de fabrication.

En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation a pu causer à votre établissement. Nous vous remercions de votre attention à l'égard de cet avis. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Subu Mangipudi

Vice-président, Assurance qualité

Affections respiratoires et gastro-intestinales, et infotechnologie

Medtronic

Annexe A

Pour connaître la procédure générale d'entretien de ce dispositif, consultez le manuel d'utilisation

Section 1 : Identification de l'ancienneté de la batterie

- La batterie est située à l'arrière du moniteur.
- Pour vérifier la batterie, munissez-vous d'un tournevis cruciforme n°2. Suivez les quatre étapes suivantes pour accéder à la batterie et déterminer son ancienneté.
 - Débranchez le câble d'alimentation secteur du moniteur.
 - Posez le moniteur, écran vers le bas, sur un plan de travail lisse afin d'accéder au couvercle du compartiment de la batterie/alimentation. Si nécessaire, placez une protection entre l'écran et le plan de travail pour éviter les rayures.
 - Retirez les 4 vis du compartiment de la batterie/alimentation à l'aide d'un tournevis cruciforme n°2 et ôtez le couvercle.
 - La date de fabrication (au format SSAA) de la batterie se trouve sur une étiquette blanche, à l'arrière de la batterie. Reportez-vous à la photo ci-dessous pour voir plus en détails comment identifier la date de fabrication.

Date de fabrication (SSAA)



Section 2 : Contrôle pour déterminer si la batterie doit être remplacée

- Les batteries dont le code est 3114 (semaine 31 de l'année 2014) ou plus ont plus de 4 ans. Elles doivent être retirées du moniteur et mises au rebut conformément à la procédure en vigueur dans votre établissement.
- Les batteries qui ont entre 2 et 4 ans (codes de 3114 à 3016) doivent être testées comme décrit ci-après.
- Les batteries dont le code est 3116 ou ultérieur (semaine 31 de l'année 2016 à aujourd'hui) sont conformes et ne sont pas concernées par ce problème.

Annexe A (suite)

Section 3 : Réalisation du test de capacité de la batterie

- Chargez le dispositif sur secteur comme décrit dans le manuel d'utilisation pendant au minimum six heures.
- Débranchez le moniteur BIS™ de la prise murale et allumez-le. Au bout de 2 heures et 40 minutes, vérifiez si le moniteur est toujours allumé. (Si vous branchez un BISx ou BISx4 au moniteur pendant ce test, effectuez la vérification au bout de 1 heure et 45 minutes environ.)
- Si le moniteur s'est éteint, la batterie doit être remplacée.
- Toute batterie ainsi testée non conforme doit être retirée du dispositif et mise au rebut conformément aux procédures d'élimination institutionnelles relatives aux batteries lithium-ion. Si la batterie doit être remplacée, mais qu'aucune n'est disponible immédiatement, apposez l'autocollant "Pas de batterie installée" sur le système de surveillance BIS™ comme décrit ci-après.

Section 4 : Apposition d'autocollants "Pas de batterie installée"

- Vous trouverez joints à cet avis des autocollants à apposer sur les moniteurs BIS™ dont la batterie a été retirée.
- Les autocollants doivent être positionnés sur les moniteurs comme indiqué ci-dessous.

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.fr

Système de surveillance BIS™ Vista



Système de surveillance BIS™ View



Pas de
batterie
installée

Annexe A (suite)

Section 5 : Utilisation sans risque du moniteur sans batterie

Il est possible d'utiliser les systèmes de surveillance BIS™ Vista et View sans batterie. Pour cela, ils doivent être branchés au secteur avec un système d'alimentation de secours. Les instructions suivantes garantiront une utilisation sans risque du moniteur sans batterie.

- Il convient d'apposer l'étiquette "Pas de batterie installée" sur l'avant du moniteur.
- Le moniteur ne fonctionnera pas s'il n'est pas raccordé au secteur ; par conséquent, il ne pourra pas servir pour le transport des patients, ou dans tous les autres cas où un branchement au secteur n'est pas disponible.
- Lorsqu'il est en fonctionnement, le moniteur doit être branché à une prise raccordée au secteur via un système d'alimentation de secours, afin de pouvoir continuer de fonctionner en cas de panne de courant. Si un tel système n'est pas disponible, veillez à ne pas utiliser le moniteur jusqu'à ce que vous receviez et installiez la nouvelle batterie.
- Si une panne de courant survient et que le moniteur n'est pas raccordé à un système d'alimentation de secours, il s'éteindra et :
 - le moniteur ne déclenchera aucune alarme ni ne transmettra aucune donnée à un système externe ;
 - le moniteur ne redémarrera pas automatiquement après rétablissement du courant. Un opérateur devra appuyer sur l'interrupteur de démarrage ;
 - il se peut que les 4 dernières minutes des données mesurées ne soient pas enregistrées dans la mémoire des tendances du moniteur.

Section 6 : Mise au rebut de la batterie

La batterie des systèmes de surveillance BIS™ Vista et View contient des éléments lithium-ion. La mise au rebut de ce type de batteries doit être réalisée conformément aux procédures en vigueur dans votre établissement.

Accusé de réception client de l'action de sécurité

Enregistrement des batteries mises au rebut

Systèmes de surveillance BIS™

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 de compte Medtronic : _____
Adresse du compte : _____
Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité de Août 2018 concernant les batteries utilisées avec les systèmes de surveillance BIS™ Vista et View en signant ci-dessous. J'accepte également de transférer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement et aux établissements auxquels j'ai distribué des systèmes de surveillance BIS™ Vista et View.

Nom : (en caractères d'imprimerie) Signature : Téléphone : Date :

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

Informations concernant les batteries dans votre établissement		
Nombre de batteries	Emplacement (Nom du service)	Adresse

Les batteries mentionnées ci-dessus ont été mises au rebut conformément à la procédure en vigueur dans l'établissement de l'utilisateur pour l'élimination des batteries lithium-ion.

[Veillez remplir le tableau et fournir les informations requises ci-dessous si vous avez distribué des systèmes de surveillance BIS™ en dehors de votre établissement.](#)

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.fr

Nom de l'utilisateur/
établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Informations concernant les batteries distribuées		
Nombre de batteries	Établissement (destinataire de la batterie)	Adresse

Veuillez joindre des pages supplémentaires si nécessaire.

Si vous avez des questions sur cet avis d'action corrective sur site, contactez le Service clientèle Medtronic.

Merci de faxer le formulaire dûment complété au 01 55 38 18 91 ou de l'envoyer par e-mail à affaires.reglementaires@medtronic.com