

Medtronic France
122, avenue du Général Leclerc
92514 Boulogne-Billancourt Cedex
tél : 01 55 38 17 00
fax : 01 55 38 18 00

Janvier 2005

URGENT - CORRECTION D'UN DISPOSITIF MEDICAL
Série défibrillateurs / moniteurs LIFEPAK®12 avec technologie biphasique Adaptiv™

Cher Client

Par la présente, Medtronic Emergency Response Systems souhaite vous informer de la mise en œuvre, de sa propre initiative et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, d'une action d'information à tous les clients possédant des défibrillateurs / moniteurs LIFEPAK®12, équipés de la technologie Adaptiv™ biphasique. Les dispositifs ayant subi une réinstallation ou une mise à jour du logiciel d'exploitation par Medtronic peuvent présenter un paramétrage par défaut de l'énergie de défibrillation à 125 Joules au lieu de la valeur initialement programmée. Il s'en suit une décharge énergétique inappropriée et une incapacité à monter en puissance si nécessaire même si un « Protocole Energie » a été initialement configuré dans l'appareil.

La gamme des défibrillateurs / moniteurs LIFEPAK®12 peut stocker informatiquement de nombreuses caractéristiques opératoires sélectionnables par l'utilisateur dans la partie « Menu de configuration » du logiciel. Nous avons reçu deux rapports, dont un associé à un décès, et pour lesquels il avait été observé que le paramètre d'énergie par défaut en mode manuel (« Palettes Par Defaut » dans le manuel d'instruction) avait une valeur de 125 Joules différente de celle préalablement sélectionnée par l'utilisateur. Ceci peut ne pas être facilement détecté par l'utilisateur si ce n'est lorsque s'inscrit sur l'écran le niveau d'énergie de la charge qui est en train d'être délivrée.

Recommandations

1. Dès réception de cette information, vérifier les paramètres utilisateur pré-configurés de votre moniteur / défibrillateur LIFEPAK®12 biphasique. Ceci peut être réalisé en imprimant la sélection en vigueur des paramètres par défaut (défini comme « Imprimer Val Par Défaut » dans le manuel d'utilisation, chapitre 9). Les valeurs par défaut en configuration fabricant de ces paramètres sont également précisées dans ce même chapitre.
 - a. *Aller dans le mode paramétrage.*
 - b. *Sélectionner 'Imprimer défauts'.*
2. Comparer les valeurs imprimées aux paramètres par défaut définis par le fabricant ou à toute autre valeur que vous auriez sélectionnée pour votre protocole, par exemple 200J, 300J, « Protocole Energie »,
3. Si les données ne concordent pas avec votre protocole ou sont différentes de celles préalablement sélectionnées, corrigez les conformément aux modes opératoires listés en chapitre 9. Si vous devez redéfinir le paramètre d'énergie de défibrillation par défaut, veuillez contacter le numéro de téléphone indiqué plus bas. Veuillez vous munir du nom de votre contact interne, du numéro de série de votre appareil, ainsi que des changements apportés à votre appareil.
4. Pour toute assistance dans la vérification ou la modification des paramètres, veuillez nous contacter au 01.55.38.29.01.

Nous communiquons cette information aux Autorités Compétentes des pays affectés.

Nous regrettons vivement toute gêne que cette action pourrait vous occasionner. Nous nous sommes engagés depuis longtemps à un niveau de qualité et nous sommes conscients de l'importance de maintenir une collaboration étroite avec votre établissement et la communauté médicale. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question relative à cette action.

Nous vous prions de croire, cher client, en l'assurance de notre considération distinguée.

Mathieu Badard
Directeur Division Medtronic Emergency Response Systems