

Décembre 2006

CORRECTION D'UN DISPOSITIF MEDICAL
Défibrillateur / Moniteur LIFEPAK®20

Cher Client,

Medtronic, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, informe ses clients que les défibrillateurs / moniteurs LIFEPAK®20 peuvent se bloquer et que ceci peut retarder la mise en marche du dispositif dans certaines conditions. Pendant ce délai, le dispositif ne pourra pas délivrer de thérapie.

Les dispositifs fonctionnant avec le logiciel de version -28, 30, 32 ou 38 sont susceptibles de présenter ce problème. Nous avons identifié 8698 dispositifs affectés dans le monde. Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins un des défibrillateurs / moniteurs LIFEPAK®20 identifiés (vous trouverez ci-jointe la liste des numéros de série spécifiques). Pour l'utilisateur, le blocage apparaît lorsque le dispositif ne s'allume pas lorsqu'il fonctionne sur batterie. L'écran est vide et tous les indicateurs sont éteints. Le branchement sur le secteur restaure le fonctionnement normal. Le mode d'emploi indique spécifiquement à l'utilisateur de se brancher au secteur lorsque le dispositif ne fonctionne pas sur batterie. En suivant le mode d'emploi, les utilisateurs seront capables de résoudre immédiatement tout problème de blocage.

La situation la plus commune de blocage du dispositif, se présente lors des tests de routine lorsque l'utilisateur débranche le dispositif, et le rallume ensuite immédiatement pour réaliser ces tests de routine sur batterie. Le risque de blocage se présente uniquement si le dispositif est allumé entre 0.6 et 1.7 secondes après avoir été débranché du secteur.

Il y a eu 16 cas confirmés, survenus lors des tests utilisateur et un cas survenu lors d'une utilisation patient. Il n'y a pas eu d'événement indésirable patient rapporté.

Recommandations :

- ***Pour éviter le blocage, Allumez le défibrillateur / moniteur LIFEPAK®20 avant de le débrancher du secteur.***
- ***Si le blocage survient, rebranchez immédiatement le dispositif sur secteur pour rétablir le fonctionnement.***

Cette notification sera suivie début janvier par une lettre dans laquelle Medtronic détaillera le plan de mise à disposition d'une mise à jour de logiciel pour tous les dispositifs afin de corriger ce problème de blocage. Nous vous recommandons de continuer à utiliser votre défibrillateur / moniteur LIFEPAK®20 en suivant ces recommandations jusqu'à ce que nous mettions à jour le dispositif.

Assurez-vous que tous les utilisateurs de ce dispositif dans votre établissement, y compris les intervenants extérieurs, soient informés de la correction des dispositifs immédiatement. Si vous avez loué ce dispositif à un autre établissement, merci de leur envoyer une copie de cette notification et de nous en informer le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions concernant cette notification, merci de contacter votre service technique au 01 55 38 29 29 ou votre responsable commercial. Medtronic s'est engagé à ce que nos produits répondent aux normes de la plus haute qualité et à apporter un soutien complet à nos clients.

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

Mathieu Badard
MEDTRONIC EMERGENCY RESPONSE SYSTEMS