

Medtronic France S.A.S.  
122, avenue du Général Leclerc  
92514 Boulogne-Billancourt Cedex  
www.medtronic.fr  
tél. : 01 55 38 17 00  
fax : 01 55 38 18 00

Medtronic France S.A.S.  
Division ORL  
Le Pavillon  
03160 St Aubin le Monial  
tél. : 04 70 67 98 00  
fax : 04 70 67 98 20

Avril 2008

### **URGENT: Information Importante de Sécurité**

Défibrillateurs/Moniteurs LIFEPAK® 12 et LIFEPAK 20

#### **CORRECTION D'UN DISPOSITIF MEDICAL**

Référence Medtronic: FA386

Cher Client,

En accord avec l'AFSSAPS, Physio-Control, Inc. une division de Medtronic, informe ses clients que des moniteurs/défibrillateurs LIFEPAK®12 et LIFEPAK®20 peuvent potentiellement rendre une décision incorrecte de choc recommandé ou choc non recommandé lors de l'analyse en mode semi-automatique. Pour que ce problème apparaisse, ces défibrillateurs doivent avoir les versions logicielles listées ci-dessous et être configurés avec la fonction AUTO-ANALYSE activée. Aucune réclamation ni autre évènement n'on été rapportés concernant ce problème.

Nos recherches indiquent qu'en certaines circonstances et lorsque l'option de configuration spécifique est sélectionnée, l'analyse du Système de conseil de choc (Shock Advisory System™ SAS) démarre avant même que l'avertissement de s'éloigner du patient ne soit donné à l'utilisateur. En conséquence, il se peut que le SAS évalue un bruit ECG lors de la réanimation cardio-pulmonaire ou lorsque les électrodes sont appliquées, ayant pour résultat possible un avis incorrect de choc conseillé ou de choc non conseillé.

**Les versions logicielles affectées des défibrillateurs sont listées ci-dessous.**

#### **Versions logicielles**

LIFEPAK 12 version 130  
LIFEPAK 20 versions -048, -052, and 054

Pour déterminer si le dispositif a une version affectée du logiciel, vérifiez l'option de configuration Auto-Analyse. Si trois choix apparaissent (ACTIVE, DESACTIVE, APRES PREMIER CHOC) le dispositif est affecté. Référez vous aux instructions pour accéder à l'option de configuration Auto-Analyse.

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

## **Recommandations**

- Continuez d'utiliser votre défibrillateur.
- Vérifiez l'option de configuration AUTO-ANALYSE de chacun de vos appareils. Si celle-ci est sur ACTIVÉ, modifiez la programmation pour l'un ou l'autre des choix suivants : DÉSACTIVÉ ou APRÈS PREMIER CHOC
- Suivez les instructions ci-jointes pour confirmer ou modifier la programmation de l'option de configuration AUTO-ANALYSE.
- Si vous mettez à jour votre défibrillateur avec un nouveau logiciel, confirmez que l'option de configuration AUTO-ANALYSE est programmée sur DÉSACTIVÉ ou APRÈS PREMIER CHOC.

**Note** : si vos protocoles de soins sont dépendants de l'activation de la configuration de l'Auto Analyse (ACTIVE), l'impact du changement recommandé doit être considéré.

A la date de cette notification, aucune réclamation ou autre événement rapporté lié à ce problème n'a été reçu.

Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins l'un des défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 12 et/ou 20 identifiés. *Vous trouverez en pièce jointe la liste des modèles, numéros de série et versions logicielles pour votre établissement.*

Nous continuons nos recherches sur ce problème. Vous recevrez une information complémentaire si les résultats finaux indiquent qu'une action supplémentaire est nécessaire.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux services concernés de votre établissement. Si vous ne possédez plus les défibrillateurs indiqués sur la liste jointe, merci de nous en informer aussi tôt que possible.

Medtronic a communiqué cette information aux agences réglementaires concernées dont l'AFSSAPS.

Merci de contacter le support technique (01 55 38 29 29) pour toutes questions concernant cette notification ou connectez-vous sur notre site internet [www.physio-control-notice.com/sas](http://www.physio-control-notice.com/sas). Physio-Control s'est engagé à ce que ses produits répondent aux exigences de qualité les plus élevées et à garantir un support total à ses clients.

Nous vous prions de croire, Cher Client, en l'assurance de notre considération distinguée.

Rodolphe Langrand  
Directeur de Division  
PHYSIO-CONTROL, INC. une division de Medtronic, Inc.

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

## Défibrillateur/Moniteur LIFEPAK® 12

### Instructions pour modifier l'option de configuration Auto-Analyse

Les instructions suivantes sont fournies afin de vous aider à confirmer que l'option de configuration Auto-Analyse en mode semi-automatique n'est pas ACTIVE, ou à la modifier, si nécessaire. Nous vous recommandons d'avoir à vos cotés le mode d'emploi du Défibrillateur/Moniteur LIFEPAK® 12 lorsque vous suivez ce processus.

Pour confirmer ou changer l'option de configuration Auto-Analyse :

1. Pressez et maintenez enfoncés les boutons OPTIONS et EVENEMENT simultanément, puis pressez le bouton ON. Continuez d'appuyer sur les boutons OPTIONS et EVENEMENT jusqu'à ce que l'écran affiche la demande du mot de passe d'entrée du menu de configuration.
2. Entrez le mot de passe de votre dispositif. Si aucun mot de passe n'a été défini, appuyez sur le Bouton de sélection rapide quatre fois de suite. Ne tournez pas le Bouton de sélection rapide. A chaque fois que vous pressez le sélecteur, le zéro (0) est remplacé par un astérisque (\*).
3. L'écran de configuration apparaît.  
Note : Si vous entrez un mot de passe incorrect, le message MOT DE PASSE INCORRECT-ESSAYEZ A NOUVEAU apparaît. Vous avez trois essais pour entrer le bon mot de passe. Si nécessaire, éteignez le dispositif et rallumez le pour le relancer.
4. Sur l'écran de configuration, tournez le Bouton de sélection rapide jusqu'à faire apparaître en surbrillance le champ « Mode DSA... ». Pressez le Bouton de sélection rapide. Le mode DSA apparaît à l'écran.
5. Vérifiez la configuration de l'option Auto-Analyse.  
Regardez le champ « Auto-Analyse » et observez les choix qui apparaissent à sa droite. Si « DESACTIVE » ou « APRES PREMIER CHOC » apparaissent, vous avez confirmé que l'Auto-Analyse n'est pas ACTIVE et vous pouvez procéder à l'étape 8. Si la configuration de l' « Auto-Analyse » est ACTIVE, poursuivez avec l'étape 6.
6. Tournez le Bouton de sélection rapide pour faire apparaître en surbrillance « Auto-Analyse ». Pressez le Bouton de sélection rapide. Trois choix apparaissent. Tournez le

Bouton de sélection rapide pour mettre en surbrillance « DESACTIVE » OU « APRES PREMIER CHOC ».

- « DESACTIVE » signifie qu'il sera toujours demandé à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton ANALYSE pour initier l'analyse au cours de l'utilisation Patient.
- « APRES PREMIER CHOC » signifie qu'il sera toujours demandé à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton ANALYSE pour initier l'analyse. Mais au cours d'une série de chocs, le dispositif lance l'analyse automatiquement après le 1<sup>er</sup> choc.

7. Après avoir fait votre sélection, l'écran Mode DSA apparait. Vérifiez que votre sélection, soit « DESACTIVE » soit « APRES PREMIER CHOC », apparaisse à droite d' « Auto-Analyse ».

8. Eteignez le dispositif.

## Défibrillateur/Moniteur LIFEPAK® 20

### Instructions pour modifier l'option de configuration Auto-Analyse

Les instructions suivantes sont fournies afin de vous aider à confirmer que l'option de configuration Auto-Analyse en mode semi-automatique n'est pas sur ACTIVE, ou à la modifier, si nécessaire. Nous vous recommandons d'avoir à vos cotés le mode d'emploi du Défibrillateur/Moniteur LIFEPAK® 20 lorsque vous suivez ce processus.

Pour confirmer ou changer la fonction Auto-Analyse :

9. Pour ouvrir la porte avant du défibrillateur, pressez le bouton MANUEL au coin en bas à gauche de la porte, si nécessaire.
10. Pressez et maintenez enfoncés les boutons OPTIONS et EVENEMENT simultanément, puis pressez le bouton ON. Continuez d'appuyer sur les boutons OPTIONS et EVENEMENT jusqu'à ce que l'écran affiche la demande du mot de passe d'entrée du menu de configuration.
11. Entrez le mot de passe de votre dispositif. Si aucun mot de passe n'a été défini, appuyez sur le Bouton de sélection rapide quatre fois de suite. Ne tournez pas le Bouton de sélection rapide. A chaque fois que vous pressez le sélecteur, le zéro (0) est remplacé par un astérisque (\*).
12. L'écran de configuration apparaît.  
Note : Si vous entrez un mot de passe incorrect, le message MOT DE PASSE INCORRECT-ESSAYEZ A NOUVEAU apparaît. Vous avez trois essais pour entrer le bon mot de passe. Si nécessaire, éteignez le dispositif et rallumez le pour le relancer.
13. Sur l'écran de configuration, tournez le Bouton de sélection rapide jusqu'à faire apparaître en surbrillance le champ « Mode DSA... ». Pressez le Bouton de sélection rapide. Le mode DSA apparaît à l'écran.
14. Vérifiez la configuration de l'option Auto-Analyse.  
Regardez le champ « Auto-Analyse » et observez les choix qui apparaissent à sa droite. Si « DESACTIVE » ou « APRES PREMIER CHOC » apparaît, vous avez confirmé que l'Auto-Analyse n'est pas ACTIVE et vous pouvez procéder à l'étape 9. Si l' « Auto-Analyse » est ACTIVE, poursuivez avec l'étape 7.

15. Tournez le Bouton de sélection rapide pour faire apparaître en surbrillance « Auto-Analyse ». Pressez le Bouton de sélection rapide. Trois choix apparaissent. Tournez le Bouton de sélection rapide pour mettre en surbrillance « DESACTIVE » OU « APRES PREMIER CHOC ».

- « DESACTIVE » signifie qu'il sera toujours demandé à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton ANALYSE pour initier l'analyse au cours de l'utilisation Patient.
- « APRES PREMIER CHOC » signifie qu'il sera toujours demandé à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton ANALYSE pour initier l'analyse. Mais au cours d'une série de chocs, le dispositif lance l'analyse automatiquement après le 1<sup>er</sup> choc.

16. Après avoir fait votre sélection, l'écran Mode DSA apparait. Vérifiez que votre sélection, soit « DESACTIVE » soit « APRES PREMIER CHOC », apparaisse à droite d' « Auto-Analyse ».

17. Eteignez le dispositif et fermez la porte (si nécessaire).