

Mars 2006

ACTION CORRECTIVE URGENTE SUR UN DISPOSITIF MEDICAL

Cher Client,

Medtronic Emergency Response Systems met en œuvre, de sa propre initiative et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, la correction des défibrillateurs / moniteurs LIFEPAK®12 et LIFEPAK®20 fabriqués entre octobre 2005 et février 2006. Ces dispositifs contiennent un connecteur de thérapie dont une ou plusieurs fiches ne répondent pas à nos spécifications de conception. Le connecteur de thérapie possède dix fiches en métal utilisées comme lignes de contrôle basse tension pour vérifier la connexion du câble, contrôler la charge, l'énergie et les fonctions de transfert. Si une de ces fiches a une profondeur insuffisante, la fiche pourrait être soumise à des contraintes excessives, et éventuellement casser ou rendre la fonction correspondante inopérante. Une connexion insuffisante pourrait avoir pour conséquence un délai ou une impossibilité à délivrer une thérapie. A ce jour, nous n'avons pas eu connaissance de cas pour lequel ce problème a affecté le patient.

Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins un dispositif affecté. Vous trouverez ci-jointe une liste. *Seuls* les dispositifs identifiés sur cette liste nécessitent cette correction. Votre représentant technique vous contactera afin de programmer une visite destinée à corriger vos dispositifs affectés. Le représentant technique inspectera les fiches du connecteur de thérapie et remplacera le connecteur de thérapie et le câble de raccordement s'il trouve des fiches avec un forage court. Une inspection complète des performances du dispositif sera réalisée afin d'assurer que celui-ci répond à ses spécifications. Cette action sera bien entendu gratuite. La seule chose que vous ayez à faire est de rendre l'équipement disponible.

Recommandations

- Etant donné que les tests de routine des fonctions du défibrillateur permettent d'identifier ces pannes potentielles avant utilisation, nous recommandons de continuer à effectuer vos tests de routine et de laisser votre dispositif en service jusqu'à ce que nous puissions le mettre à jour. Si un défibrillateur ne réussit pas l'inspection et les tests recommandés, retirez-le du service et contactez votre technicien Medtronic immédiatement.
- Assurez-vous que votre inspection et vos tests de routine incluent bien la vérification du câble de thérapie et/ou le test des palettes standard conformément au **guide ci-joint** ou en vous référant au mode d'emploi (*voir section 8 du manuel du LIFEPAK 12 et la section 7 du manuel du LIFEPAK 20 « entretien de l'équipement »*).

Informations additionnelles

Su notre site Internet www.medtronic-ers.com/notices/12-20 un lien contiendra des informations sur cette action. Ce lien vous permettra d'entrer le numéro de série d'un ou plusieurs défibrillateur(s) et de déterminer s'il(s) est(sont) affecté(s).

Nous regrettons vivement toute gêne que cette action pourrait vous occasionner. Nous nous engageons à ce que nos produits répondent aux normes de la plus haute qualité et à apporter un soutien complet à nos clients. N'hésitez pas à contacter votre correspondant technique Medtronic ERS local au 01 55 38 29 01 pour toute question complémentaire.

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

Mathieu Badard
MEDTRONIC EMERGENCY RESPONSE SYSTEMS