

Septembre 2005

## REPLACEMENT D'UN ACCESSOIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Cher Client,

**Medtronic Emergency Response Systems (Medtronic ERS), en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, remplace volontairement vos anciennes versions de câbles de stimulation / défibrillation / ECG (thérapie) QUIK-COMBO™ et/ou vos palettes standard (palettes dures) utilisés avec les moniteurs / défibrillateurs LIFEPAK® 12.** Nous avons reçu des rapports faisant état de fiches de connecteurs dans ces accessoires qui n'atteignaient pas nos standards de durabilité et qui ont été découverts cassés lors d'une utilisation sur un patient. Une connexion ouverte peut avoir pour conséquence un délai ou une impossibilité à délivrer une thérapie. A ce jour Medtronic ERS a eu connaissance de 3 cas pour lesquels une fiche cassée a sévèrement affecté le traitement du patient.

L'évaluation technique du connecteur a identifié que suite à des mouvements répétés d'un côté à l'autre, les fiches fatiguent au cours du temps et cassent. Cela arrive de manière prépondérante dans un environnement mobile, en dehors de l'hôpital. Cela a pour conséquence une connexion ouverte entre les fiches du connecteur du câble et les fiches femelles du connecteur du dispositif. Plusieurs fonctions passent par les fiches du connecteur (charge, décharge, reconnaissance du câble, etc...), et selon la fiche cassée, c'est la caractéristique correspondante qui ne fonctionnera plus.

Nous avons amélioré la conception de la fiche pour mieux supporter les contraintes identifiées lors de notre investigation. Un représentant Medtronic contactera votre établissement afin de prévoir le remplacement de vos câbles de thérapie (numéro -006 et avant) et/ou vos palettes dures standards (numéro -013 et avant). Medtronic ERS vous fournira gratuitement des câbles et des palettes en échange.

Cependant, malgré l'amélioration de la conception, il n'est pas garanti qu'il n'y ait plus jamais de pannes. Lors de cette investigation, nous avons amélioré nos connaissances sur l'environnement d'utilisation du client et, comme décrit ci-avant, nous avons fait des changements afin d'améliorer le connecteur. Nous avons également appris que même lorsque des pannes sur les câbles surviennent, certains clients identifient la panne lors de tests de routine alors que d'autres clients découvrent la panne lors de l'utilisation sur un patient. Les tests de routine peuvent permettre d'éviter les pannes lors de l'utilisation patient.

**Une inspection et des tests quotidiens sont fortement recommandés, surtout lors d'une utilisation dans un environnement mobile.** Cependant, nous reconnaissons qu'il n'existe pas de recommandation pour les tests de routine qui couvre l'ensemble des profils d'utilisation des clients. Si vous répondez à des événements patient tous les jours et que le dispositif est couramment retiré du véhicule, alors les tests quotidiens sont recommandés. Si vous retirez rarement l'unité du véhicule et que votre fréquence d'intervention est proche d'une fois par mois, alors les tests peuvent être beaucoup moins fréquents. Il n'existe pas de recommandation pour l'estimation de la durée de vie des câbles et des palettes. A nouveau, le profil d'utilisation du client est un facteur clé. **L'estimation de la durée de vie dans un environnement mobile hors hôpital ne dépasse pas 3 ans.**

*Quand la vie dépend de la technologie Médicale*

**Nous vous recommandons de continuer à utiliser votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 12 jusqu'à ce que ces accessoires soient remplacés Une fiche cassée est aisément détectable lors de l'inspection de routine et des tests.** Merci de bien vouloir effectuer les tests de routine selon le guide joint ou selon le manuel d'utilisation (voir Section 8, Entretien de l'Équipement), avec une attention particulière à la vérification du câble de thérapie pour la défibrillation et aux palettes dures standard pour confirmer que le dispositif et ses accessoires fonctionnent correctement. Si vous trouvez un problème lors de votre inspection et vos tests, veuillez avertir notre service technique immédiatement.

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 pour toute question complémentaire.

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

Mathieu Badard  
MEDTRONIC EMERGENCY RESPONSE SYSTEMS

*Quand la vie dépend de la technologie Médicale*