

Août 2006

ACTION CORRECTIVE SUR UN DISPOSITIF MEDICAL

Cher Client,

Medtronic met en œuvre de sa propre initiative et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, une correction pour un nombre limité de défibrillateurs / moniteurs LIFEPAK®20 possédant la version 38 du logiciel et distribués entre décembre 2005 et mars 2006. Ces défibrillateurs peuvent s'éteindre sans prévenir lorsqu'ils fonctionnent sur batterie. Si cela arrive, toutes les fonctions du défibrillateur y compris la délivrance de thérapie, seront inhibées tant que le dispositif n'est pas reconnecté au secteur. Ce problème a été identifié lors de tests effectués chez Medtronic ERS. Nous n'avons pas reçu de rapport client relatant ce problème.

Le défibrillateur / moniteur LIFEPAK 20 fonctionne principalement sur secteur, et possède une batterie de secours. Lorsque le défibrillateur / moniteur fonctionne sur la batterie de secours, et que celle-ci est faible, le défibrillateur est conçu pour afficher un message sur l'écran « batterie faible : brancher sur secteur ». Medtronic a déterminé que le message ne s'affiche pas comme prévu lorsque la batterie est faible et que le défibrillateur fonctionne sur batterie. Les défibrillateurs identifiés comme présentant ce problème peuvent s'éteindre sans prévenir. Pour rallumer le défibrillateur il faut le reconnecter au secteur. Ce problème ne survient pas lorsque le défibrillateur / moniteur LIFEPAK 20 est connecté au secteur.

Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins un dispositif LIFEPAK 20 défibrillateur / moniteur concerné. Un représentant Medtronic contactera votre établissement afin de programmer une visite destinée à installer une nouvelle version du logiciel permettant ainsi de corriger cette situation. Cette action sera bien entendu gratuite. *Vous trouverez ci-jointe la liste des numéros de série qui nécessitent cette mise à jour de logiciel.*

Recommandations :

Nous vous recommandons de continuer à utiliser votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK 20 défibrillateur / moniteur jusqu'à ce que notre représentant puisse organiser la mise à jour. En attendant, assurez vous que votre personnel suive le protocole suivant :

- ***Toujours brancher le dispositif sur le secteur lorsqu'il n'est pas utilisé afin de garder la batterie de secours complètement chargée.***
- ***Utilisez le dispositif branché sur secteur à chaque fois que cela est possible.***
- ***Branchez le défibrillateur sur secteur pour l'utiliser si celui-ci s'éteint lorsqu'il est sur batterie.***

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 local pour toute question complémentaire au 01 55 38 29 01 ou à vous connecter à notre site Internet www.medtronic-ers.com/notices/20-v38. Tous les dispositifs concernés par cette action sont indiqués sur ce site.

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

Mathieu Badard

MEDTRONIC EMERGENCY RESPONSE SYSTEMS