

Juin 2005

CORRECTION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Cher Client:

De sa propre initiative, et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Medtronic met en œuvre une correction pour un nombre limité de LIFEPAK®20 défibrillateurs / moniteurs possédant la version 28 du logiciel et distribués entre janvier et mai 2005. Ces défibrillateurs peuvent ne pas fonctionner si le dispositif est mis en route durant une alerte (alarme d'absence secteur). Si cela se produit toutes les fonctions du dispositif y compris la délivrance de thérapie(s) sont inhibées tant que le dispositif n'est pas reconnecté au secteur.

Le LIFEPAK 20 défibrillateur / moniteur possède une alarme d'absence secteur lorsque le défibrillateur est sur arrêt et non connecté au secteur. Ce signal d'alerte est une option d'installation qui, lorsqu'elle est activée, suit soit un programme prédéfini en usine soit un programme défini par l'utilisateur. Dans le cas où cette alarme est prédéfinie en usine, elle fournit une série de bips se produisant à 5, 15 et 30 minutes après arrêt du défibrillateur. Dans le cas où cette alarme d'absence secteur est programmée, elle émettra un bip après un délai sélectionné et elle se fera entendre toutes les 2 minutes tant que le dispositif ne sera pas reconnecté au secteur. Dans les deux cas, la durée du bip d'alarme est de 7 secondes. Medtronic a déterminé que lorsqu'un opérateur tente de mettre en marche le défibrillateur dans cette période des 7 secondes de bips d'alerte, le défibrillateur n'est pas opérationnel et ne répond plus à aucune autre commande. La fonctionnalité du défibrillateur ne peut reprendre tant que ce dernier n'est pas reconnecté au secteur. A ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport client concernant ce problème.

Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins un dispositif LIFEPAK 20 défibrillateur / moniteur affecté. Confère liste jointe. 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.

Nous vous recommandons de laisser votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK 20 défibrillateur / moniteur en service jusqu'à ce que notre représentant puisse organiser la mise à jour. Si la situation décrite ci-dessus se présente avant la venue de notre représentant :

- Il vous faut reconnecter le défibrillateur au secteur. Ceci permet de remettre le dispositif à zéro et ainsi de rétablir un fonctionnement normal.
- Une autre possibilité est de désactiver la fonction alarme d'absence secteur. Pour plus de renseignements, veuillez-vous référer au manuel d'utilisation du LIFEPACK 20 défibrillateur / moniteur, section 8, définitions des options d'installation.

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 . N'hésitez pas à vous connecter à notre site Internet www.medtronic-ers.com/notices. Tous les dispositifs concernés par cette action sont indiqués sur notre site.

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

Mathieu Badard
MEDTRONIC EMERGENCY RESPONSE SYSTEMS