

Juin 2007

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Cher Client:

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Physio-Control procède à la correction des défibrillateurs automatisés externes (DAE) LIFEPAK® 500 biphasiques, sur lesquels la version logicielle 4.4 ou antérieure a été installée. Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins un des défibrillateurs identifiés. Nous avons déterminé que, sous certaines conditions, les défibrillateurs automatisés externes (DAE) LIFEPAK 500 possédant ces versions du logiciel peuvent délivrer 100 joules (J) au patient, ce qui est en-dessous du paramètre d'usine par défaut de 200J. A ce jour, il ne nous a pas été rapporté d'incident sur un patient lié à ce problème de logiciel.

Si vous avez déjà mis à jour votre DAE LIFEPAK 500 selon les recommandations de l'ERC/AHA 2005, il n'est plus affecté par ce problème et il n'y a pas d'action particulière à prendre excepté de nous renvoyer le formulaire de confirmation complété.

Nos investigations ont montrées qu'une séquence d'évènements spécifique liée au protocole d'énergie et à la séquence d'énergie doit se produire avant que ne puisse se délivrer, dans de rares cas, un choc de 100J.

- (1) Le DAE LIFEPAK 500 doit être configuré sur un protocole d'énergie avec « Séquence Flexible »
- (2) Une première analyse doit mener à une décision de « choc conseillé » et l'arythmie doit être réduite avec un choc de 200J.
- (3) Lors du premier choc, un message de batterie faible ou de remplacement de batterie doit apparaître en forçant le logiciel à faire un test de batterie qui met à jour l'énergie à 100J et,
- (4) Si un message "aucun choc conseillé" suit le test de batterie, le défibrillateur va reconnaître la valeur mise à jour de 100J comme étant la dernière énergie sélectionnée.
- (5) Si la troisième analyse a pour résultat une décision de "choc conseillé", alors le prochain choc du sera de 100 J.

La majorité des chocs de 100 J rapportés ont été efficaces. S'il ne l'est pas, le DAE LP500 augmente automatiquement l'énergie au niveau suivant (typiquement 300J) en moins de 15 secondes. Afin d'éviter l'apparition potentielle d'un choc de 100J, **nous recommandons de programmer le défibrillateur DAE LP500 possédant la version 4.4 ou antérieure du logiciel sur un protocole d'énergie à « Séquence FIXE »**. Un protocole « FIXE » maintiendra les paramètres d'énergie incrémentale du défibrillateur, quelques soient les évènements d'analyse qui pourraient se produire.

Pour les clients qui préfèrent le protocole d'énergie à « Séquence FLEXIBLE », merci de contacter le Service Technique au numéro ci-dessous afin de recevoir une mise à jour gratuite de logiciel qui résoudra le problème potentiel. **Cependant, avant d'effectuer toute modification des paramètres d'énergie, veuillez consulter votre Directeur médical local afin de vous assurer que la séquence d'énergie est bien conforme aux protocoles locaux.**

Recommandations/ Options:

- Programmez votre défibrillateur à un protocole d'énergie avec "Séquence FIXE" (voir paragraphe « Modification des options de configuration » section « Protocole d'énergie » p 2.9 et p 2.14 du manuel utilisateur). Retournez-nous par fax le formulaire de confirmation comprenant l'identification par le n° de série de votre AED ci joint.
- Pour un protocole d'énergie avec « séquence FLEXIBLE », veuillez contacter votre support technique au 01 55 38 29 29 ou cochez la case correspondante sur le formulaire de confirmation pour recevoir un kit gratuit de mise à jour du logiciel.

Nous regrettons la gêne que ceci pourrait vous occasionner. Medtronic s'est engagé à s'assurer que ses clients soient informés et à leur apporter son support. N'hésitez pas à contacter notre service technique au 01 55 38 29 29 ou à visiter notre site internet www.physio-control-notices/LP500/100J pour toute information complémentaire.

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

Rodolphe Langrand
Directeur des Ventes
Secteur Médical
PHYSIO-CONTROL, INC. une division de Medtronic, Inc.

LIFEPAK 500: 100J Formulaire de confirmation

Juin 2007

Account:

FA354

ATTN:

Note : Si l'un des numéros de série identifiés ci-dessous a été mis à jour selon les recommandations de l'ERC/AHA 2005, il n'est plus affecté par cette action

Nombre de dispositifs:

Numéro de série

Numéro de série

Numéro de série

La référence et le numéro de série sont situés sur le dessus du dispositif.

- Je confirme que les défibrillateurs identifiés par cette action ont été programmés avec un protocole d'énergie à séquence **FIXE**
- Je confirme que je préfère un protocole d'énergie à séquence **FLEXIBLE** et je souhaite recevoir gratuitement un kit de mise à jour.
- Je confirme les dispositifs identifiés ci-dessus ont été mis à jour selon les recommandations de l'ERC/AHA 2005

ENVOYER LE FAX COMPLETE AU 01 55 38 18 91

J'ai bien reçu la notification concernant l'action corrective de sécurité sur les LIFEPAK 500, 100J..

Nom _____ Signature _____

Téléphone # _____ Date _____

IMPORTANT: Le retour de cette carte est critique pour nous permettre de vérifier que vous avez bien reçu l'information et de suivre la progression de cette action corrective.