

Mai 2005

INFORMATION IMPORTANTE
Concernant certains DEA LIFEPAK®500 utilisant les anciennes électrodes QUICKCOMBO™

Cher client,

En accord avec l'Afssaps, Medtronic met en place volontairement une action d'information concernant un groupe spécifique de défibrillateurs externes automatiques (DEA) LIFEPAK® 500 monophasiques fabriqués entre 1998 et 1999. Le DEA LIFEPAK 500 conçu pour mesurer l'impédance et confirmer la connexion au patient avant d'entamer une analyse ECG et subséquemment une défibrillation si nécessaire. Si l'impédance ne se trouve pas dans la gamme reconnue comme un patient, le dispositif l'indique par un message « connecter les électrodes » visible et audible jusqu'à ce qu'un contact électrique adapté soit vérifié.

Des analyses provenant d'études post-marché récentes ont identifié de nouvelles données sur les mesures d'impédance patient. Nous avons analysé ces nouvelles données et les avons appliquées à nos anciennes conceptions de DEA. Nous avons ainsi identifié que certains DEA LIFEPAK 500 monophasiques fabriqués entre 1998 et 1999 étaient affectés par un bruit électrique dans les circuits de mesures d'impédance patient plus important que chez les autres DEA LIFEPAK 500, ce qui pouvait générer un message « connecter les électrodes » erroné. Si cela se produit, le dispositif n'effectuera pas d'analyse et ne dispensera pas de traitement, si celui-ci est nécessaire. Ces dispositifs présentent cet effet seulement lorsque les électrodes Quick-Combo de l'ancienne génération sont utilisées. Nos listes indiquent que vous possédez au moins un de ces DEA identifiés. Voir la liste ci-jointe.

Ces dispositifs ne présentent pas ce problème quand les électrodes Edge Quick-Combo sont utilisées. Par conséquent, Medtronic va remplacer vos anciennes électrodes Quick-Combo par des électrodes Edge Quick-Combo gratuitement. Les électrodes Edge Quick-Combo présentent les mêmes précautions d'utilisation et de connexion, par conséquent, aucune formation n'est nécessaire. Un représentant Medtronic contactera votre centre afin d'organiser l'échange de vos électrodes Quick-Combo.

Le risque d'occurrence du problème étant extrêmement faible, les électrodes Quick-Combo peuvent être utilisées jusqu'à ce que nous vous fournissions les électrodes Edge Quick-Combo, dans les prochaines semaines. Lorsque les électrodes Edge Quick-Combo seront reçues, veuillez nous retourner toute électrode Quick-Combo de l'ancienne gamme restante. Nous ne recommandons pas l'utilisation d'autres électrodes, puisqu'elles n'ont pas été testées avec nos produits.

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 Physio-Control local pour toute question complémentaire.

Nous vous prions de croire, Cher client, à l'assurance de nos cordiales salutations.

MEDTRONIC EMERGENCY RESPONSE SYSTEMS

Nos listes indiquent que vous disposez des DEA LIFEPAK500 suivants :

Les électrodes de l'ancienne gamme Quick-Combo se distinguent des électrodes Edge Quick-Combo comme suit :

Ancienne gamme Quick-Combo (standard) Ref : 806086-XXXXXX

Ancienne gamme Quick-Combo Redi-paK ref : 3008497-XXXXXX

Ancienne gamme Quick-Combo LLW 1.07m ref : 3008826-XXXXXX

Edge Quick-Combo (Standard et RTS) ref: 3010188-XXXXXX

Edge Quick-Combo Redi-Pak ref: 3202674-XXXXXX