

Avril 2007

ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Défibrillateur/Moniteur LIFEPAK® 20

Cher Client

Physio-Control, Inc., une division de Medtronic Inc. informe ses clients qu'un nombre limité de Défibrillateurs/ Moniteurs LIFEPAK® 20 utilisant la version de logiciel 48 ou 52 peut se bloquer temporairement sur un écran blanc lors de la mise en route. Cette condition peut retarder la délivrance d'un choc de défibrillation et pourrait éventuellement avoir pour conséquence l'échec de la réanimation du patient. Nous avons reçu un rapport d'un client ayant dupliqué cette condition. Il n'y a pas eu de cas lors d'une utilisation sur un patient.

Les défibrillateurs utilisant les versions 48 et 52 du logiciel sont susceptibles de présenter cet « écran blanc ». Uniquement lorsque l'on tente de mettre en marche le défibrillateur, une erreur de synchronisation peut survenir, l'écran devenant alors blanc, ce qui empêche l'exécution complète de la séquence de mise en route. Eteindre puis rallumer le défibrillateur peut restaurer le fonctionnement normal. Une fois le défibrillateur allumé, il n'y a plus de risque de survenue d'un écran blanc.

Nous avons identifié 1014 dispositifs affectés dans le monde. Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins un défibrillateur/moniteur LIFEPAK® 20 identifié (*voir ci-jointe la liste des numéros de série affectés de votre établissement*).

Recommandation:

- Eteignez puis rallumez le défibrillateur pour restaurer son fonctionnement normal si un écran blanc survient.
- Les tests de routine de l'utilisateur détecteront les erreurs mécaniques ou électriques, comme cette condition d'écran blanc.
- Laissez votre défibrillateur en service.

Un technicien Physio-Control vous contactera afin de vous fournir une mise à jour logicielle gratuite qui corrigera le problème. Nous vous remercions de bien vouloir vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement, y compris les utilisateurs hors site, soient informés de cette correction immédiatement. Si vous avez transmis ce(s) dispositif(s) à un autre établissement, nous vous remercions de bien vouloir leur envoyer une copie de cette lettre et de nous en informer le plus rapidement possible.

La correction de ces dispositifs a été portée à la connaissance de l'AFSSAPS.

Si vous avez des questions concernant cette notification, nous vous remercions de contacter votre service technique au 01 55 38 29 29 ou de visiter notre site Internet www.Physio-Control-notices.com/LP20screen. Medtronic s'est engagé à ce que nos produits répondent aux normes de la plus haute qualité et à apporter un soutien complet à nos clients.

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.