

Mai 2004

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 Physio-Control met en œuvre une correction des LIFEPAK®12 défibrillateurs / moniteurs. Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins un dispositif affecté. Ces dispositifs contiennent un connecteur de thérapie ou un câble de thérapie QUIK-COMBO qui ne répondent pas à nos exigences actuelles de longévité et qui pourraient ne pas maintenir une connexion suffisante pour assurer le monitoring de l'ECG, la stimulation ou la défibrillation externe. Une mauvaise connexion peut retarder ou suspendre la délivrance de la thérapie.

Connecteur de Thérapie

- *Problème constaté*

L'analyse technique du connecteur de thérapie a mis en évidence trois problèmes que nous allons corriger et qui surviennent de manière prépondérante en milieu extra hospitalier.

- Le premier problème identifié est l'endommagement provoqué par un impact. Quand le câble de thérapie est connecté et heurté avec force, le connecteur de thérapie peut également être endommagé par l'impact.
- Le deuxième problème est l'endommagement provoqué par un mauvais alignement entre le câble de thérapie et le connecteur de thérapie.
- Le troisième problème est l'usure du revêtement conducteur des fiches qui affecte la résistance de contact.

Ceci a pour résultat une mauvaise connexion entre les fiches mâles du câble et les fiches femelles du connecteur.

- *Action entreprise*

Nous avons amélioré la protection du connecteur, la conception des fiches femelles, l'alignement de celles-ci et le revêtement conducteur afin de réduire les détériorations et l'usure des fiches mâles et femelles. De plus, il a été démontré que le bouclier que nous vous avons fourni mi-2003 est efficace et nous recommandons son utilisation.

Câble de Thérapie

- *Problème constaté*

Pour le câble de thérapie, l'évaluation technique a identifié que les fils conducteurs se cassaient, notamment lorsque le câble est utilisé pour tirer le dispositif ou lorsque quelqu'un se prend les pieds dans le câble. Ces situations arrivent essentiellement en milieu extra hospitalier dans un environnement mobile.

- *Action entreprise*
Nous avons identifié un fil plus résistant qui rend l'assemblage du câble plus durable. Les anciennes versions du câble de thérapie seront remplacées lorsque nous remplacerons le connecteur. Nous continuons à recommander d'effectuer les tests de routine du câble lors de la vérification du défibrillateur.

Connecteur ECG

- *Problème constaté*
Lorsque nous corrigerons le connecteur de thérapie et le câble de thérapie QUIK-COMBO de vos défibrillateurs, nous vérifierons également la version du connecteur ECG. Il a été montré que les anciennes versions du connecteur ECG avaient une résistance électrique supérieure à la normale, ce qui avait pour résultat du bruit sur le signal ECG ou un signal intermittent. Ceci arrive essentiellement en milieu extra hospitalier, dans un environnement mobile.
- *Action entreprise*
Nous remplaçons cette ancienne version par celle ayant la conception la plus récente afin d'améliorer la longévité du dispositif.

Un représentant Medtronic Physio-Control contactera votre établissement afin de programmer une visite dans les prochains mois destinée à corriger les dispositifs affectés. Cette action sera bien entendu gratuite. La seule chose que vous ayez à faire est de rendre l'équipement disponible.

Nous vous recommandons de laisser votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK 12 en service jusqu'à ce que votre représentant technique puisse contrôler et corriger vos dispositifs. La plupart des dommages relatifs à ces trois problèmes sont forcément visibles ou peuvent être détectés lors des tests de routine. Continuez à effectuer vos tests de routine conformément au mode d'emploi (voir section 8 « entretien de l'équipement »), en apportant une attention particulière aux tests du câble de thérapie pour confirmer qu'il fonctionne correctement. Si un problème est trouvé lors de ces tests, appelez le service technique immédiatement.

Résumé

- De sa propre initiative et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Medtronic Physio-Control corrige les défibrillateurs / moniteurs LIFEPAK®12 utilisés en milieu extrahospitalier dans un environnement mobile, à cause d'un risque potentiel d'interruption de la thérapie.
- Un représentant technique Medtronic Physio-Control va effectuer gratuitement toutes les activités de contrôle et de correction du dispositif et vous le retournera entièrement testé.

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 Physio-Control local pour toute question complémentaire.

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

Mathieu Badard
Directeur Division Medtronic Physio Control