

# ACTION CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL - MESURE REQUISE

## Système de compression thoracique LUCAS® 2



Physio-Control France | Lifesaving starts here.™

**Veillez porter cette lettre à l'attention immédiate de la ou des personnes responsables de la maintenance/surveillance de votre système de compression thoracique LUCAS® 2.**

**ADRESSE**  
Physio Control chez  
Stryker France  
ZAC Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France

**TÉLÉPHONE**  
+ 33 (0)4 72 45 36 00

**FAX**  
+33 (0)1 58 04 27 29

[www.physio-control.fr](http://www.physio-control.fr)

Février 2018

Chère cliente, cher client,

La présente communication est une notification destinée spécifiquement aux propriétaires de systèmes de compression thoracique LUCAS® 2 fabriqués entre septembre 2014 et avril 2015.

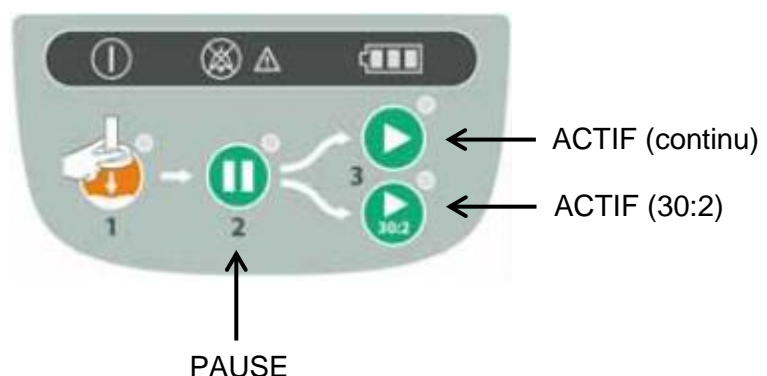
Physio-Control effectuera une **action corrective** volontaire **sur site** de ces dispositifs LUCAS® 2 pour le compte du fabricant légal Jolife AB.

Le formulaire de confirmation ci-joint contient la liste des numéros de série des dispositifs potentiellement touchés en votre possession et faisant l'objet de cette action corrective sur site. Si le numéro de série d'un dispositif en votre possession n'est pas répertorié sur le formulaire de confirmation, cela signifie qu'il n'est pas concerné par l'action corrective. Aucune autre mesure n'est alors nécessaire pour celui-ci.

### Description du problème

Physio-Control a pris connaissance d'un possible problème de fiabilité : le dispositif LUCAS® 2 peut ne pas répondre lorsque l'on appuie sur certains boutons car il se peut qu'un câble interne soit endommagé. Le câble du panneau de commande de l'utilisateur peut être endommagé en raison d'un frottement contre un connecteur de câble adjacent.

Si un câble est endommagé, cela peut entraîner la perte de fonctionnalité d'un ou plusieurs des boutons du panneau de commande de l'utilisateur suivants : ACTIF (continu), ACTIF (30:2), PAUSE.



Un dysfonctionnement pourrait entraîner l'une des réponses suivantes du dispositif :

- Le dispositif ne passe pas d'un mode ACTIF à l'autre
- Le dispositif ne démarre pas les compressions
- Le dispositif ne s'arrête pas et ne se verrouille pas temporairement en position Démarrage lorsque l'on appuie sur le bouton PAUSE

Comme indiqué dans les sections 3.8 et 5.4 du mode d'emploi, en cas d'interruptions, si les compressions sont insuffisantes ou si un événement inhabituel se produit pendant l'utilisation : appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRÊT** pendant 1 seconde pour arrêter le dispositif LUCAS® 2 et le retirer du patient. Commencez immédiatement les compressions thoraciques manuelles. Contactez Physio-Control dès que possible pour planifier la correction du dispositif.

#### **Mesures prévues par Physio-Control**

Physio-Control contacte les clients en possession de dispositifs LUCAS® 2 touchés pour organiser une action corrective sur ces derniers. Cette correction visera à remplacer un câble interne, ce qui évitera à l'avenir tout potentiel dommage du câble du panneau de contrôle de l'utilisateur.

#### **Mesures requises de la part du client**

1. Veuillez transmettre la présente à tous vos sites, formateurs et utilisateurs en possession d'un dispositif LUCAS® 2 affecté, tel qu'identifié sur le formulaire de confirmation ci-joint.
2. Renvoyez rapidement le formulaire de confirmation rempli à Physio-Control.

Pour toute question à ce sujet, contactez-nous au + 33 (0)4 72 45 36 00, du lundi au vendredi.

Cordialement,



Kathryn Janecke  
Responsable principale, Qualité  
Physio-Control, désormais rattaché à la  
société Stryker



Malin Melander  
Gestionnaire, Qualité et Réglementaires  
Affaires  
Jolife AB

Part Number	Catalog Number	Serial Number	Manufacturing Date	P/Part no	Shp date	Order Issue Date	ISB Part Number	Install Date	Country Name	DOM/INTL	Geography
3302430-145	99576-000033	3014A386	10/16/2014	3302430-145	10/21/2014	10/22/2014	3302430-145	10/22/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014A017	9/29/2014	3302430-145	10/1/2014	10/3/2014	3302430-145	10/3/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014A031	9/29/2014	3302430-145	10/1/2014	10/3/2014	3302430-145	10/3/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014A045	9/29/2014	3302430-145	10/1/2014	10/3/2014	3302430-145	10/3/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B464	1/28/2015	3302430-145	2/4/2015	3/2/2015	3302430-145	3/2/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014A516	10/20/2014	3302430-145	10/21/2014	10/22/2014	3302430-145	10/22/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014A792	11/11/2014	3302430-145	11/12/2014	11/24/2014	3302430-145	11/24/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B423	1/28/2015	3302430-145	2/4/2015	3/2/2015	3302430-145	3/2/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014A029	9/29/2014	3302430-145	10/1/2014	10/3/2014	3302430-145	10/3/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014B120	12/16/2014	3302430-145	12/22/2014	1/2/2015	3302430-145	1/2/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014A886	11/18/2014	3302430-145	11/19/2014	12/4/2014	3302430-145	12/4/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B418	1/28/2015	3302430-145	2/4/2015	2/21/2015	3302430-145	3/4/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B472	1/28/2015	3302430-145	2/4/2015	3/6/2015	3302430-145	3/6/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014A309	10/16/2014	3302430-145	10/17/2014	10/20/2014	3302430-145	10/20/2014	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B416	1/28/2015	3302430-145	2/4/2015	2/21/2015	3302430-145	3/4/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B419	1/28/2015	3302430-145	2/4/2015	4/22/2015	3302430-145	4/22/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B421	1/28/2015	3302430-145	2/4/2015	3/2/2015	3302430-145	3/2/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014B105	12/16/2014	3302430-145	12/17/2014	1/12/2015	3302430-145	1/12/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B529	2/1/2015	3302430-145	2/4/2015	3/2/2015	3302430-145	3/2/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3014B065	1/23/2015	3302430-145	1/28/2015	2/6/2015	3302430-145	2/6/2015	France	International	EMEA
3302430-145	99576-000033	3015B417	1/28/2015	3302430-145	2/4/2015	2/21/2015	3302430-145	3/4/2015	France	International	EMEA



## Système de compression thoracique LUCAS® 2 FORMULAIRE DE CONFIRMATION

En signant le formulaire ci-dessous et en le renvoyant à Physio-Control, vous accusez réception de la lettre de notification intitulée « ACTION CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL - MESURE REQUISE Système de compression thoracique LUCAS® 2 » et indiquez qu'elle a été transmise à tous les sites, formateurs et utilisateurs du dispositif LUCAS® 2 de votre établissement.

N° de compte {Utilisateur final} {Nom} {Ville, code postal}		Rempli par (nom en caractères d'imprimerie) : _____			Veuillez renvoyer le formulaire rempli: <ul style="list-style-type: none"><li>• Par fax au numéro: +31 43 808 0003</li><li>• Par e-mail à l'adresse: <a href="mailto:rsFA277@stryker.com">rsFA277@stryker.com</a></li><li>• Par courrier à l'adresse: Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68 6222 NV Maastricht The Netherlands</li></ul>
À l'attention de :		Signature : _____			
Gestion des risques		N° de téléphone : (_____) _____			
		Date : ____/____/____			
		E-mail : _____			
Numéro de série	Nous n'avons jamais possédé ce dispositif	Le dispositif a été éliminé de façon permanente (mis au rebut) ou changé	Le dispositif est introuvable	Le dispositif a été transféré dans un autre lieu*	*Veuillez fournir la nouvelle adresse et les nouvelles coordonnées
EXEMPLE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	