

Référence Medtronic: FA420

Janvier 2009

INFORMATION URGENTE DE SECURITE
Notification sur la fiche test du LIFEPAK[®] 20 de Physio-Control

Cher Client,

Par la présente, Physio-Control, Inc., une division de Medtronic Inc., en accord avec l'AFSSAPS, vous informe que nous avons reçu 14 réclamations provenant de clients qui ont tenté d'utiliser le défibrillateur/moniteur LIFEPAK[®]20 sans avoir déconnecté au préalable la fiche test. Ne pas déconnecter la fiche test et reconnecter les électrodes QUIK-COMBO[®] peut retarder ou empêcher la délivrance d'une thérapie au patient. Il n'y a eu aucun incident lié à ce problème.

Le défibrillateur/moniteur LIFEPAK 20 réalise un auto-test quotidien à 3 heures du matin lorsque le câble de thérapie QUIK-COMBO est connecté à la fiche test. Si l'utilisateur ne déconnecte pas la fiche test du câble de thérapie avant l'utilisation sur le patient, il peut alors confondre le signal de la fiche test avec un tracé patient.

Le mode d'emploi actuel (section 4 – Thérapie) pour la défibrillation en mode DSA et manuel, indique à l'utilisateur de « connecter les électrodes de thérapie au câble de thérapie et vérifier que ce dernier est bien connecté au défibrillateur ». Le suivi des instructions d'utilisation empêche l'utilisateur de laisser la fiche test connectée par inadvertance et de confondre son signal avec un tracé patient.

Recommandations aux utilisateurs qui utilisent le câble de thérapie:

- Déconnecter la fiche test QUIK-COMBO avant l'utilisation sur un patient
- Vérifier que les électrodes de thérapie sont connectées au câble de thérapie
- Vérifier que le câble de thérapie est connecté au défibrillateur
- Vérifier que les électrodes de thérapie adhèrent bien au patient

Depuis janvier 2007, les défibrillateurs LIFEPAK 20 ont été fabriqués avec un logiciel conforme aux recommandations 2005 de l'American Heart Association (AHA) et celles de l'European Resuscitation Council (ERC). Ce logiciel émet des alertes sonores et visuelles si la fiche test reste connectée lors d'une utilisation sur un patient. L'alerte sonore indique « enlever fiche test ». L'alerte visuelle affiche la déconnexion de la fiche test et du câble de thérapie.

La mise à jour logicielle conforme aux recommandations 2005 de l'AHA / ERC incluant les alertes visuelles et sonores pour les défibrillateurs LIFEPAK 20 fabriqués avant janvier 2007 est une option et non obligatoire. Si vous souhaitez installer ce kit optionnel sur vos défibrillateurs, merci de contacter votre représentant commercial.

Vous trouverez ci-jointe la liste des numéros de série des défibrillateurs en votre possession. Ceux-ci ont été fabriqués sans le logiciel conforme aux recommandations 2005 de l'AHA / ERC ; cependant vous pouvez avoir déjà choisi

d'installer sur ces défibrillateurs ce logiciel possédant les alertes sonores et visuelles. Suivez les instructions ci-dessous en Annexe 1 pour vérifier si le logiciel de mise à jour aux recommandations 2005 de l'AHA / ERC est installé sur un LIFEPAK 20.

Cette information doit être transmise aux personnes concernées de votre organisation ou à toute organisation à qui vous les avez transmis.

Medtronic a communiqué cette information à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler notre service technique au 01 55 38 29 29 ou à vous connecter sur notre site internet <http://www.physio-control-notices.com/>. Physio-Control s'est engagé à ce que ses produits répondent aux normes de qualité les plus hautes et à garantir un support total à ses clients.

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

Mathieu BADARD

Directeur de la Division Physio-Control France, Espagne et Portugal
PHYSIO-CONTROL, INC. une division de Medtronic, Inc.

Annexe 1 : Procédure pour déterminer si le logiciel de mise à jour aux recommandations 2005 de l'ERC est installé sur un *LIFEPAK 20*

1. Mettre en marche le LIFEPAK 20
2. Vérifier que la Fiche test est connectée au câble de thérapie
3. Appuyer sur le bouton **ANALYSE**. Après le message *ANALYSE EN COURS*, attendre le message *ENLEVER FICHE TEST*
4. Si le message *ENLEVER FICHE TEST* apparaît, le logiciel de mise à jour aux recommandations 2005 de l'ERC est installé sur votre LIFEPAK 20.
5. Si le message *VERIFIER CONNEXION PATIENT* apparaît, le logiciel de mise à jour aux recommandations 2005 de l'ERC **N'EST PAS** installé sur votre LIFEPAK 20