

Avril 2009

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Défibrillateurs/Moniteurs LIFEPAK® 12 Biphasiques

ACTION CORRECTIVE SUR UN DISPOSITIF MEDICAL

Référence Medtronic: FA428

Cher Client,

En accord avec l’Afssaps, Physio-Control, Inc., une division de Medtronic, conduit volontairement une action corrective sur une série spécifique de défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK®12 biphasiques fabriqués avec une carte mère dont un composant comporte un excès de joint de soudure, ce qui peut causer un court-circuit intermittent. Si cela se produit, cela peut avoir pour conséquence l’absence de délivrance de la thérapie ou la délivrance d’une onde de défibrillation incorrecte. Il n’y a eu aucune défaillance rapportée ni de réclamation liées à ce problème potentiel.

Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins l’un des défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 12 identifiés. Vous trouverez en pièce jointe la liste des modèles et numéros de série spécifiques des produits fabriqués avec la carte mère incriminée. Si vous ne possédez plus le défibrillateur indiqué sur la liste jointe, merci de nous en informer.

Un représentant Physio-Control vous contactera dans les 30 prochains jours pour organiser la mise à jour de l’ensemble des dispositifs affectés. Dans l’intervalle, nous vous prions de suivre les recommandations indiquées ci-dessous et de continuer à tester votre dispositif selon la section 8 du Manuel d’Utilisation – Entretien de l’équipement.

Recommandations :

En attendant la mise à jour de l’ensemble des dispositifs affectés, si vous disposez d’une solution alternative, nous vous conseillons de l’utiliser. Dans le cas contraire, continuez à utiliser votre défibrillateur et à effectuer les tests quotidiennement. Ces tests peuvent détecter un court-circuit causé par un excès de joint de soudure.

➤ Instructions pour réaliser le test utilisateur

- Appuyer sur MARCHE pour allumer le défibrillateur/moniteur LIFEPAK 12. Si vous débranchez le défibrillateur/moniteur de son alimentation, attendez au moins 2 secondes entre le moment où vous débranchez l’appareil et celui où vous le mettez en marche, quelque soit l’ordre dans lequel ces actions sont réalisées. Cela permet au défibrillateur/moniteur de basculer sur la batterie.
- Appuyez sur OPTIONS pour accéder au test utilisateur. Lorsqu’il est sélectionné, le test utilisateur effectue automatiquement les tâches suivantes :
 - Réalisation des autotests
 - Procède à une charge à 10J et à une décharge en interne (cette énergie n’est pas accessible au niveau du connecteur de thérapie)
 - Imprime un rapport succès/échec

Si le défibrillateur/moniteur LIFEPAK 12 détecte une panne pendant un test utilisateur, la LED Service s'allume et le rapport imprimé signale l'échec du test. Si ceci se produit ou si vous avez des questions concernant cette notification, merci d'appeler le service technique au 01 55 38 29 29 ou de vous connecter sur notre site www.physio-control-notices.com/LP12pcba.

Physio-Control s'est engagé à ce que ses produits répondent aux exigences de qualité les plus élevées et à garantir un support total à ses clients.

Merci de vous assurer que cette information soit bien portée à la connaissance de tous vos sites concernés. Si vous ne possédez plus de défibrillateur LIFEPAK 12 présent dans la liste, merci de nous informer le plus vite possible.

Nous vous prions de croire, Cher Client, en l'assurance de notre considération distinguée.

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