

Juin 2010

## **INFORMATION URGENTE DE SECURITE**

### **Défibrillateurs/Moniteurs LIFEPAK® 20**

Référence Medtronic: FA473

Cher Client,

Physio-Control, Inc., une division de Medtronic Inc., souhaite vous notifier de deux problèmes potentiels concernant l'alimentation électrique du défibrillateur/moniteur LIFEPAK 20. Le but de cette communication est de vous informer de cette situation, de vous donner les instructions à suivre au cas où vous rencontriez l'un de ces problèmes, et de vous communiquer le planning de mise à jour des dispositifs affectés. La défaillance de l'alimentation peut retarder ou empêcher la délivrance d'une thérapie de défibrillation.

#### **Quels sont les problèmes ?**

Les défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 20 possèdent deux types d'alimentation et sont conçus pour fonctionner soit sur secteur (CA) soit sur batteries (CC). Nous avons reçu des rapports de problèmes distincts associés à ces deux types d'alimentation qui sont décrits ci-dessous.

#### **Absence de fonctionnement de l'alimentation sur secteur (CA)**

Les défaillances de l'alimentation CA ont été attribuées à la défaillance de composants spécifiques suite à une éventuelle situation de surtension empêchant le fonctionnement sur secteur ainsi que le chargement de la batterie. Sur une période de huit (8) années, et sur 53.480 dispositifs en service en moyenne depuis 54 mois, il nous a été rapporté 367 pannes sur secteur. Aucun incident ni décès de patient n'a été rapporté. La plupart de ces pannes d'alimentation sur secteur ont été identifiées lors des vérifications recommandées par le mode d'emploi.

- *Si la perte d'alimentation en CA survient en cours d'utilisation, la LED « secteur » s'éteindra et le dispositif basculera automatiquement sur l'alimentation sur batteries (CC). Une batterie chargée à fond fournit environ deux (2) heures de fonctionnement en utilisation complète de l'appareil ou 40 jours en mode veille. Lorsque la batterie est faible, le message BATTERIE FAIBLE apparaît. Lorsque la batterie est complètement épuisée, cette panne empêche le rechargement de la batterie et il n'y aura plus d'alimentation du dispositif.*
- *Si le dispositif n'est pas en cours d'utilisation lorsque la perte d'alimentation en CA survient, la LED secteur s'éteindra et l'alarme « coupure secteur » se mettra à sonner après 15 minutes (paramètres par défaut), et continuera à sonner jusqu'à ce que la batterie soit épuisée.*

#### **Absence de fonctionnement de l'alimentation sur batterie (CC)**

Les pannes de l'alimentation sur batteries ont été attribuées à un résidu de flux de soudure sous un composant créant une fuite de courant qui empêche le fonctionnement sur batterie (CC). Sur la même période de temps (8 ans), et pour une sous population de 42.943 des dispositifs cités ci-dessus dans la description du problème « absence de courant AC », qui étaient en service en moyenne depuis 62 mois, il nous a été rapporté 400 pannes en fonctionnement sur batterie. Parmi celles-ci ; un rapport non confirmé fait état d'un incident patient en 2006 pour lequel le dispositif n'a pas fonctionné sur batterie et n'a pas été branché sur le secteur ensuite. La plupart de ces pannes d'alimentation sur batterie ont été identifiées lors des vérifications recommandées par le mode d'emploi.

- *Si votre défibrillateur ne s'allume pas en étant sur batterie ou s'éteint lors de l'utilisation sur batterie, connectez immédiatement le défibrillateur sur le secteur. Le secteur sera la seule source d'alimentation. Si aucune prise de courant n'est disponible, cela peut retarder la thérapie.*

### **Suis-je concerné par ce problème et quel est le plan d'action ?**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu des défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 20 qui peuvent potentiellement présenter un problème d'alimentation. Vous trouverez ci-jointe la liste des numéros de série concernés.

Notre plan d'action consiste à mettre gratuitement l'ensemble des alimentations à jour en deux phases successives. La Phase 1 identifie les dispositifs présentant le risque le plus élevé, ce qui correspond à 92% des pannes d'alimentation sur batterie. Nous pensons accomplir cette phase en 9 à 12 mois. La Phase 2 identifie les dispositifs restants à moindre risque qui seront mis à jour après la réalisation de la Phase 1. Nous pensons que cette Phase deux prendra également 9 à 12 mois pour être finalisée. Votre représentant local Medtronic ou votre distributeur vous tiendra informé en temps utile.

### **Que dois-je faire?**

La probabilité que vous rencontriez l'un ou l'autre de ces problèmes est extrêmement rare. De plus, les pannes d'alimentation sur secteur ou sur batterie peuvent être détectées durant les tests quotidiens de routine. De ce fait, jusqu'à ce votre dispositif soit réparé, il est important de le garder en service. Nous vous recommandons de :

- Garder en service les défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 20 fonctionnant normalement connectés au secteur et continuellement charger la batterie lorsque cela est possible.
- Suivez les étapes recommandées de la liste de contrôle du mode d'emploi du défibrillateur/moniteur LIFEPAK 20 – Section 7 – Entretien de l'Équipement – Annexe D. Ces tests quotidiens identifieront toute panne potentielle d'alimentation CA ou CC avant utilisation. Une copie de la liste de contrôle de l'utilisateur peut également être téléchargée sur notre site internet [www.physio-control-notice.com/LP20power](http://www.physio-control-notice.com/LP20power).
- Vous pouvez aller chercher sur le site ci-dessus toute information additionnelle utile concernant la probabilité de survenue d'une panne d'alimentation dans les deux prochaines années et l'impact que peuvent avoir les contrôles en routine sur la probabilité de survenue d'une panne qui interférerait avec un événement de fibrillation.
- Identifiez les machines en panne devant être réparées ou remplacées le plus rapidement possible.

Si votre défibrillateur/moniteur LIFEPAK 20 montre des signes de problème d'alimentation qui ne peuvent être résolus, appelez immédiatement votre représentant technique Medtronic Physio-Control ou votre distributeur au numéro suivant 01 55 38 29 29.

### **Et si je ne possède plus de moniteur/défibrillateur LIFEPAK 20?**

Si vous ne possédez plus de défibrillateur/moniteur LIFEPAK 20 de la liste jointe, merci de contacter votre support technique Physio-Control dès que possible pour assurer la mise à jour correcte de votre compte client.

Nous vous recommandons de transmettre cette notification à l'ensemble de vos sites utilisateurs des défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 20.

L'AFSSAPS a été informée de cette action corrective.

Si vous avez des questions concernant cette notification, merci de visiter notre site internet [www.physio-control-notice.com/LP20power](http://www.physio-control-notice.com/LP20power) ou d'appeler le 01 55 38 29 29.

Bien cordialement,

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