

## URGENT Notification de sécurité

### LUCAS™ 2 Système de Compression Thoracique Action corrective sur Dispositif Médical

Février 2011

Référence Medtronic: FA508

#### RE: LUCAS™ 2 Système de Compression Thoracique

Cher Client,

#### Quel est le problème?

La société Jolife AB, avec l'assistance du Service Technique Physio-Control, une division Medtronic, conduit volontairement une mise à jour du Système de Massage Cardiaque Automatisé LUCAS 2. Les dispositifs LUCAS 2 fabriqués d'Avril 2009 à Décembre 2010 ont présenté des dysfonctionnements résultant de la défaillance du connecteur connecté avec la batterie et situé dans le capot. Si le dispositif est défaillant, il se mettra en mode « arrêt » grâce au système de sécurité et les LED commenceront à clignoter ou le dispositif s'éteindra. Aucun incident patient lié à ce problème n'a été reporté.

#### Suis-je concerné par ce problème?

Votre établissement a été identifié comme ayant reçu un LUCAS 2 livré entre Avril 2009 et Décembre 2010 et dont le numéro de série fait partie de la liste des numéros de série des produits affectés qui va de 30090016 à 30101932,. Les dispositifs livrés en 2011, commençant par le numéro de série 30101933 incorporent le nouveau connecteur et sont exclus de cette action corrective.

Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du bras du dispositif.

#### Que dois-je faire?

Veillez laisser le LUCAS 2 en service et continuez de l'utiliser selon les instructions du manuel d'utilisation rappelées ci-après :

Section 3.8 - Précaution de sécurité. Alerte - Dysfonctionnement.

En cas d'interruptions, ou de compressions insuffisantes ou tout autre comportement inhabituel pendant l'opération : Pressez ON/OFF durant 1 seconde afin d'éteindre le LUCAS et retirez le dispositif. Commencez le massage cardiaque manuel.

Il apparaît que les numéros de série compris entre 30101200 et 30101932 seraient davantage susceptibles de présenter ce problème ; les dispositifs de cette série seront traités en priorité. Pour les autres numéros de série, le connecteur sera remplacé sous 12 mois ou lors de votre prochaine maintenance préventive si la date est plus proche.

Votre interlocuteur local Physio-Control vous contactera sous 60 jours afin de fixer un rendez-vous et remplacer le connecteur concerné. Si votre dispositif présente un dysfonctionnement avant la date de remplacement, veuillez prendre contact avec votre service technique.

**Que se passe-t-il si je ne possède plus le dispositif concerné ou si sa localisation a changé ?**

Si vous ne possédez plus le Système de Massage Cardiaque Automatisé LUCAS 2, merci de contacter le support technique Physio-Control le plus vite possible afin de nous permettre de mettre à jour vos informations client.

L'autorité compétente de votre pays a été notifiée de cette action.

Si vous avez la moindre question concernant cette action, merci de vous rendre sur le site de la division Physio-Control à l'adresse [www.physio-control-notice.com/LUCAS2](http://www.physio-control-notice.com/LUCAS2) ou appelez votre Service Technique.

Merci de votre coopération,

Bien sincèrement,

Directeur de la Division Physio-Control

