

ADRES

 Keizersgracht 127
 1015 CJ Amsterdam
 The Netherlands

www.physio-control.nl

Février 2013

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ
DEA LIFEPAK CR® Plus et DEA LIFEPAK EXPRESS®
FSCA - FA260

Cher client,

Physio-Control, Inc. vous informe d'un problème pouvant potentiellement affecter votre/vos Défibrillateur(s) Automatisé(s) Externe(s) (DAE) LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS et occasionner une décharge de la batterie interne plus tôt que prévu. L'objet de cette communication est de vous rappeler les contrôles de maintenance qu'il vous incombe d'effectuer régulièrement, d'attirer votre attention sur ce problème potentiel et de vous donner des instructions pour intervenir maintenant.

Quels problèmes ont été signalés ?

Les DAE LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont des appareils alimentés par batterie dont le bon fonctionnement pour délivrer la thérapie dépend de la charge. La pile interchangeable CHARGE-PAK™ qui recharge la batterie interne est conçue pour être remplacée tous les deux ans environ. En quelques rares occasions, le chargeur de batterie CHARGE-PAK n'a pu durer deux ans à cause d'un problème de circuit électrique interne occasionnant une décharge prématurée de la batterie interne. L'occurrence d'une telle défaillance est extrêmement faible, elle est de l'ordre de 0,09 % des appareils de cette famille sur les sept dernières années, comprenant un évènement en 2008 au cours duquel un patient trouva la mort.


Les témoins de fonctionnement présents sur la barre écran de contrôle de votre DAE continueront à vous indiquer correctement à la fois l'état général du défibrillateur, de la pile CHARGE-PAK™ et de la batterie interne, y compris s'il était concerné par ce problème.

En tant que propriétaire exploitant, il est de votre haute responsabilité de réaliser des contrôles réguliers de votre défibrillateur conformément au mode d'emploi afin de vous assurer qu'il est opérationnel, prêt à servir en cas de besoin.



Suis-je concerné par ce problème ?


Nos informations indiquent qu'un ou plusieurs DAE LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS pouvant potentiellement présenter un problème de décharge prématurée de la batterie interne ont été livrés à votre établissement. La liste ci-jointe contient les numéros de série des appareils concernés que nous avons identifiés au sein de votre établissement.

Que dois-je faire ?

1. Vérifiez immédiatement l'état de votre DAE LIFEPAK® en regardant la barre d'affichage des témoins de fonctionnement :
 - Si le symbole **OK** est visible, votre DAE ne nécessite aucune action pour l'instant. Continuez régulièrement les contrôles conformément aux recommandations du mode d'emploi.
 - Si le symbole **OK** n'apparaît pas et si le symbole CHARGE-PAK () est visible, il est maintenant temps de remplacer la pile CHARGE-PAK™. **Si la pile CHARGE-PAK actuelle a cependant été installée depuis moins de 2 ans, il est possible que votre appareil soit concerné par le problème**

électrique décrit ci-dessus. Contactez alors le Service Technique Physio-Control, nous vous assisterons et vous indiquerons les démarches à suivre.

- Si le symbole **OK** n'apparaît pas à l'affichage et que soit le symbole ATTENTION () , soit le symbole CLÉ ANGLAISE () est présent, votre appareil nécessite alors une intervention immédiate afin de s'assurer qu'il demeure opérationnel. Contactez le Service Technique Physio-Control immédiatement pour déterminer les étapes suivantes.

2. Laissez votre appareil en service et continuez à surveiller régulièrement l'état de votre DAE comme indiqué aux pages 5-2 à 5-5 du mode d'emploi et remplacez le CHARGE-PAK™ avant sa date d'expiration ou aussitôt que le symbole **OK** a disparu et que le symbole CHARGE-PAK () apparaît sur la barre écran de contrôle.

Que fera Physio-Control de mon appareil si je lui retourne?

Dans l'éventualité où votre DAE serait retourné chez Physio-Control pour évaluation, nous l'analyserions afin de déterminer s'il est concerné par le problème de décharge prématurée de batterie interne. Et si tel était le cas, nous vous le remplacerions alors par un nouvel appareil.

Que faire si je ne suis plus en possession de DAE LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS dans mon établissement ?

Si vous n'êtes plus en possession de DAE LIFEPAK présents sur la liste, merci de contacter dès que possible le Service Technique Physio-Control afin de mettre vos données client à jour.

Transmission du présent avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes personnes au sein de votre organisation qui nécessitent d'en être informées ou à toutes organisations où les appareils potentiellement concernés par le problème auraient été transférés.

Merci de rester vigilant car votre défibrillateur pourrait potentiellement être concerné par ce problème et continuez à surveiller régulièrement l'état de votre appareil et de sa batterie comme indiqué au mode d'emploi aussi longtemps que vous en serez propriétaire.

Pour tout complément d'information en rapport avec le présent avis, merci de contacter notre Service Technique par courriel à karine.dumont@physio-control.com ou par téléphone au 01 70 36 86 94.

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis aux agences réglementaires appropriées.

Bien cordialement,

Olivier ANKI
 Directeur, Qualité & Affaires Réglementaires EMEA