

CONFIRMATION moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 12 EtCO₂

Signer, dater et envoyer la/les feuille(s) complétée(s) au contact mentionné ci-après

N° de compte Nom du titulaire du compte Ville, état, code postal Attention : Gestion des risques	Complété par (nom en majuscules) _____ Signature : _____ N° de téléphone : (_____) _____ Date : __/__/__ E-mail : _____ Adresse : _____	Veuillez renvoyer le formulaire complété : <ul style="list-style-type: none"> Par fax au numéro : +31 43 808 0003 Par e-mail à : RS.EMEArecall@stryker.com Ou par courrier à : Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68, 6222 NV Maastricht, Pays-Bas
---	---	--

INSTRUCTIONS

- Confirmez que les informations de compte ci-dessus sont exactes en fonction de l'emplacement du (des) numéro(s) de série de l'appareil répertorié(s) ci-dessous.
- Veillez à ce que le ou les numéro(s) de série indiqué(s) correspond(ent) au numéro de série figurant sur l'étiquette située à l'arrière de votre appareil sous la batterie.
- Si le numéro de série indiqué ci-dessous ne fait pas partie des informations de compte ci-dessus, veuillez indiquer les informations correctes ci-dessous.
- Appuyez sur le bouton "ON" pour alimenter l'appareil et attendez quelques secondes pour qu'il termine son auto-test d'initialisation.
- Si l'écran de votre appareil EtCO₂ affiche "XXX", veuillez l'indiquer ci-dessous et Physio-Control s'occupera immédiatement du problème.
- Si vous avez d'autres questions à ce sujet, veuillez contacter le service clientèle Physio-Control au +33 1 70368698, de 8h30 à 17h00, du lundi au vendredi.

Numéro de série	L'écran du moniteur EtCO ₂ affiche-t-il XXX ?	N'a jamais possédé l'appareil	Appareil régulièrement mis en décharge (mis au rebut) ou mis hors service	Impossible de localiser l'appareil	Appareil transféré à un autre emplacement *	* Veuillez fournir la nouvelle adresse et les nouvelles coordonnées
EXEMPLE	⓪UI/NON	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Avis de sécurité urgent
Moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15 et moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 12
avec option de CO² de fin d'expiration



Physio-Control France | Lifesaving starts here.™

ADRESSE

13 rue Camille Desmoulins
92130 Issy Les Moulineaux
FRANCE

TÉLÉPHONE

+33 (0)1 70 36 86 98

FAX

+33 (0)1 58 04 27 29

www.physio-control.fr

Urgent – Veuillez porter cette lettre à l'attention immédiate des personnes responsables de l'entretien et de la surveillance de votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15 et LIFEPAK® 12.

Juillet, 2017

Très cher client,

Cette lettre est une information destinée aux propriétaires de dispositifs LIFEPAK 12 ou LIFEPAK 15 équipés de l'option capnographie (EtCO₂) afin de les informer de la mise en place par Physio-Control d'une **action corrective** volontaire sur ces appareils.

La feuille de confirmation ci-jointe comprend la liste des numéros de série des appareils concernés qui, selon nos fichiers, sont en votre possession et sont touchés par cette action corrective.

Description du problème

Physio-Control a pris connaissance d'un problème d'affichage de la lecture de la mesure de l'EtCO₂ qui peut afficher par intermittence une valeur « XXX » après le démarrage ou pendant le fonctionnement du dispositif (voir l'exemple ci-dessous).



Au cours de son investigation, le fabricant du module EtCO₂ a découvert que l'air comprimé pouvait contaminer le filtre dans le module EtCO₂. En raison de la contamination du filtre, l'affichage d'EtCO₂ sur le LIFEPAK 12 ou LIFEPAK 15 présentera une valeur « XXX ». Des lignes pleines ou pointillées peuvent apparaître sur l'écran du dispositif à la place de la courbe d'EtCO₂ et la DEL DE SERVICE s'allume. Dans ce cas, la fonctionnalité de surveillance de l'EtCO₂ ne sera plus disponible.

Si le problème décrit ci-dessus survient, contactez immédiatement Physio-Control au numéro de téléphone indiqué ci-dessous. Si le problème n'est pas mis en évidence, pour utiliser le dispositif en toute sécurité, continuez à effectuer les tests automatiques quotidiens de l'appareil comme cela est indiqué dans le mode d'emploi.

Actions prévues par Physio-Control

Physio-Control contacte les clients possédant les appareils concernés pour planifier la correction de leurs dispositifs, qui comprendra le remplacement du module EtCO₂.

Actions requises par le client

1. Veuillez transmettre ces informations à tous vos sites, aux formateurs et aux utilisateurs susceptibles de posséder les dispositifs LIFEPAK 12 ou LIFEPAK 15 affectés.
2. Veuillez suivre les instructions figurant sur la feuille de confirmation pour chaque numéro de série figurant en votre possession. Envoyez rapidement la feuille de confirmation à Physio-Control.

3. Si la valeur « XXX » s'affiche après la mise sous tension ou pendant le fonctionnement du dispositif, veuillez contacter Physio-Control pour prendre les dispositions relatives à l'entretien de votre dispositif.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez nous contacter au +33 1 70368698, de 8h30 à 17h00 du lundi au vendredi.

Cordialement,

Kathryn Janecke
Sr. Director Quality
PHYSIO-CONTROL, INC.