

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 défibrillateur LIFEPAK® 1000.

Mars 2017

Très cher client,

Physio-Control effectue une **Action corrective** volontaire sur son modèle de défibrillateur LIFEPAK® 1000. Cette lettre est destinée à vous fournir des informations importantes concernant la disponibilité de votre appareil.

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 impactés par cette action corrective.

Description du problème

Physio-Control a reçu 34 rapports d'incidents de clients qui dans le cadre d'une utilisation de leur défibrillateur LIFEPAK 1000 ont constaté celui-ci s'arrêter de façon inattendue pendant la prise en charge d'un patient. Cet arrêt inattendu est dû à une connexion intermittente entre la batterie et les contacts de l'appareil. Dans ce cadre, le défibrillateur est susceptible de ne pas être en mesure de fonctionner lors d'une tentative de réanimation, exposant ainsi le patient à un défaut de prise en charge pouvant conduire à un échec de la réanimation. Nous avons pris connaissance de 8 événements indésirables liés à ce problème.

Nous avons déterminé que cette connexion intermittente résultait d'une usure et d'un phénomène d'oxydation entre la batterie et les contacts électriques de l'appareil. Cela a été observé sur des appareils exposés à des vibrations et disposant d'une batterie installée sur une période prolongée sans que celle-ci ne soit retirée puis réinstallée du défibrillateur LIFEPAK 1000 lors d'une inspection. Les instructions d'utilisation du défibrillateur LIFEPAK 1000 demandent aux utilisateurs d'inspecter régulièrement le boîtier de batterie et les contacts de batterie dans le cadre des procédures de maintenance et de test.

Afin de pouvoir continuer à utiliser vos appareils, vous êtes tenus de suivre les actions décrites ci-dessous :

Si votre appareil s'éteint de façon inattendue, pendant l'inspection ou pendant la prise en charge d'un patient, retirez et réinstallez immédiatement votre batterie existante pour rétablir l'alimentation de l'appareil. Si l'alimentation n'est pas restaurée, remplacez la batterie par une batterie de rechange et appelez Physio-Control immédiatement pour prendre des dispositions pour l'entretien de votre appareil.

Actions prévues par Physio-Control

Physio-Control contacte les clients possédant les appareils concernés pour les informer de réaliser immédiatement les **actions** définies ci-dessus.

Physio-Control commencera à contacter les clients pour planifier l'action correctrice des appareils LIFEPAK 1000 concernés en fonction des disponibilités des pièces détachées nécessaires à celle-ci.

Actions requises par le client

Sur l'appareil :

1. Retirez et réinstallez immédiatement la batterie de votre défibrillateur LIFEPAK 1000. Le retrait et la réinstallation de la batterie nettoieront les contacts d'oxydation et restaureront l'alimentation de l'appareil, le cas échéant.
2. Il est extrêmement important que vous mettiez en œuvre un programme hebdomadaire de retrait et de réinstallation de la batterie pour tous vos appareils LIFEPAK 1000. Le retrait et la réinstallation de la batterie, sur une base hebdomadaire, vous permettront de vous assurer que votre appareil est prêt à être utilisé. Il est également important de toujours avoir à disposition une batterie de rechange complètement chargée.

Nous avons inclus une liste de contrôle d'inspection de la batterie destinée à votre usage personnel. Ce programme hebdomadaire de retrait de la batterie doit être effectué jusqu'à ce que la correction de votre appareil soit terminée.

Pour la notification :

1. Veuillez transmettre ces informations à tous vos sites, aux formateurs et aux utilisateurs disposant de l'appareil LIFEPAK 1000.
2. Suivez les instructions figurant sur la feuille de confirmation pour chaque appareil en votre possession comme indiqué par le numéro de série énuméré. Envoyez rapidement la feuille de confirmation à Physio-Control.

Si vous rencontrez un arrêt inattendu après la mise sous tension d'un appareil ou pendant le fonctionnement de celui-ci, veuillez contacter Physio-Control immédiatement pour prendre des dispositions d'entretien.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez nous contacter au +33 170368698, de 8h30 à 17h00 du lundi au vendredi.

Cordialement,
PHYSIO-CONTROL, INC.



Rod J. Rylands
Vice-président, Qualité

Pièces jointes :

1. Feuille de confirmation
2. Liste de contrôle

FEUILLE DE CONFIRMATION Défibrillateur LIFEPAK® 1000

Signez, datez et envoyez les feuilles complétées aux contacts ci-dessous

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

INSTRUCTIONS

- Vérifiez que le numéro de série indiqué correspond au numéro de série sur l'étiquette située à l'arrière de votre appareil.
- Veillez indiquer si votre ou vos appareils sont utilisés dans un environnement stationnaire (par exemple, monté sur un mur) ou mobile (par exemple dans un véhicule).
 - Si vos appareils se trouvent dans un environnement mobile, veuillez l'indiquer : SMU, pompier, police ou autre
- Retirez et réinstallez la batterie.
- Continuez à retirer et à installer la batterie chaque semaine jusqu'à ce que Physio-Control vous contacte pour organiser la réparation de tous les numéros de série concernés.
- Si votre LIFEPAK® 1000 s'arrête de façon inattendue pendant l'utilisation, retirez et réinstallez immédiatement la batterie de votre défibrillateur LIFEPAK® 1000. Veillez contacter Physio-Control au +33 170368698, de 8h30 à 17h00, du lundi au vendredi pour prendre des dispositions pour la correction de l'appareil.

Numéro de série	Batterie retirée et réinstallée	Environnement stationnaire (S) ou mobile (M)	Si mobile, veuillez noter l'environnement : SMU, pompier, police ou autre	Programme hebdomadaire de retrait et de réinstallation de la batterie	N'a jamais possédé l'appareil	Appareil éliminé (mis au rebut) de manière permanente ou mis hors service	L'appareil ne peut pas être localisé	Appareil transféré à un autre emplacement*	*Veillez fournir la nouvelle adresse et les nouvelles coordonnées
EXEMPLE	OUI / NON	S / M	SMU / POMPIER / POLICE / AUTRE	OUI / NON	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	OUI / NON	S / M	SMU / POMPIER / POLICE / AUTRE	OUI / NON					