

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL - ACTION REQUISE

Moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15



URGENT – Veuillez porter cette lettre à l'attention immédiate de la (des) personne(s) chargée(s) des Moniteur/défibrillateurs LIFEPAK® 15.

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

Février 2017

Cher(e) client(e),

Ce courrier est une notification s'adressant spécifiquement aux propriétaires des appareils LIFEPAK 15. Cette notification concerne 338 appareils et fournit des informations importantes relatives à la disponibilité de votre appareil. Physio-Control effectuera une **Campagne de correction** volontaire des appareils LIFEPAK 15 concernés.

La fiche de confirmation ci-jointe comporte la liste des numéros de série d'appareils en votre possession et potentiellement concernés par cette Campagne de correction.

Description du problème

Physio-Control a mis en évidence l'éventuel problème suivant : en raison d'une défaillance potentielle d'un composant interne (relais) installé sur l'assemblage de cartes de circuit imprimé Therapy (Therapy Printed Circuit Board Assembly ou PCBA), l'appareil LIFEPAK 15 pourrait ne pas être en mesure de fournir l'énergie nécessaire à la défibrillation

Ce dysfonctionnement du relais peut être identifié durant le test d'utilisation de l'appareil, comme décrit dans le chapitre « Maintenance de l'équipement » du Manuel de fonctionnement du LIFEPAK 15 (voir extrait en page 2 de la présente notification).

Si le test d'utilisation échoue, le voyant Service  s'allume sur l'appareil. Veuillez alors prendre immédiatement contact avec Physio-Control pour planifier une correction de l'appareil. Si le test d'utilisation réussit, l'appareil peut être utilisé en toute sécurité. Continuez à effectuer des auto-tests journaliers de l'appareil comme indiqué dans le Manuel de fonctionnement.

Actions planifiées par Physio-Control

Physio-Control contacte les clients ayant des appareils LIFEPAK 15 qui contiennent le relais potentiellement défectueux afin d'organiser une action corrective des 338 appareils identifiés. Cette correction comportera le remplacement du circuit imprimé Therapy PCBA.

Actions requises du client

1. Veuillez transférer cette lettre à tous vos sites, utilisateurs et formateurs qui ont un appareil LIFEPAK 15 affecté et tel qu'identifié dans la Confirmation ci-jointe.
2. Suivez les instructions décrites dans le document de confirmation pour chaque numéro de série en votre possession. Renvoyez sans attendre la Confirmation complétée à Physio-Control.
3. Si l'appareil échoue au test d'utilisation, tel que décrit ci-dessus, contactez Physio-Control immédiatement pour organiser une action corrective de votre appareil.
4. Continuez à effectuer le test d'utilisation décrit dans la Liste de contrôle quotidien de l'opérateur présente dans le Manuel de fonctionnement du LIFEPAK 15.

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

Veuillez agréer, cher client, l'expression de mes salutations distinguées.



Rod J. Rylands
Vice-Président, Qualité
PHYSIO-CONTROL, INC.

Extrait du Manuel de fonctionnement LIFEPAK 15

Tests d'utilisation

Le test d'utilisation est un test fonctionnel du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15. Le test d'utilisateur ne doit être effectué que comme test et pas en cours l'utilisation du défibrillateur sur un patient secouru. Effectuez le test d'utilisation dans le cadre de la Liste de contrôle quotidien de l'opérateur.

Remarque : Le défibrillateur doit être en mode manuel pour effectuer le test d'utilisation.

Pour effectuer un test d'utilisation en dehors de la Liste de contrôle de l'opérateur :

1. Appuyez sur **ON** pour allumer le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15.
2. Appuyez sur **OPTIONS**. Le menu Options s'affiche.
3. Sélectionnez **USER TEST**. Le défibrillateur effectue les tâches suivantes :
 - Auto-tests pour vérifier l'appareil.
 - Charges jusqu'à 10 joules et décharges internes (cette énergie n'est pas accessible au connecteur thérapeutique).
 - Imprime un rapport Réussi/Échec.

Si le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 détecte un dysfonctionnement durant le test d'utilisation, la LED Service s'allume et le rapport imprimé indique que le test a échoué. Retirez le défibrillateur de toute utilisation et contactez un technicien de service qualifié.

Si vous devez interrompre le test d'utilisation, coupez le courant, puis recommencez. Le test s'arrête et le défibrillateur fonctionne normalement. Un rapport Réussi/Échec ne s'imprime pas.

Confirmation Relais moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15

Signer, dater et envoyer la/les feuille(s) complétée(s) à la personne de contact ci-dessous

N° de compte 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@physio-control.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.
- Vérifiez 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.
- Effectuez le test utilisateur de l'appareil. Si le test utilisateur échoue, veuillez l'indiquer ci-dessous et Physio-Control s'occupera immédiatement du problème.
- Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez nous contacter au +33 1 70368698, de 8h30 à 17h00 du lundi au vendredi.

Numéro de série	Le test utilisateur a-t-il échoué ?	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"/>	