

**CONFIRMATION moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 12 EtCO<sub>2</sub>**

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

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

**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 EtCO<sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> 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 *	
EXEMPLE	<input checked="" type="radio"/> OUI / <input type="radio"/> NON	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	* Veuillez fournir la nouvelle adresse et les nouvelles coordonnées
		<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 CO<sup>2</sup> 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](http://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 (EtCO<sub>2</sub>) 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'EtCO<sub>2</sub> 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 EtCO<sub>2</sub> a découvert que l'air comprimé pouvait contaminer le filtre dans le module EtCO<sub>2</sub>. En raison de la contamination du filtre, l'affichage d'EtCO<sub>2</sub> 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'EtCO<sub>2</sub> et la DEL DE SERVICE s'allume. Dans ce cas, la fonctionnalité de surveillance de l'EtCO<sub>2</sub> 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 EtCO<sub>2</sub>.

**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.