

**CORRECTION URGENTE POUR UN APPAREIL MÉDICAL – MESURE
À PRENDRE
DAE LIFEPAK CR® Plus et DAE LIFEPAK EXPRESS®**

**PHYSIO
CONTROL**

Physio-Control France | Lifesaving starts here.™

ADRESSE
13 rue Camille Desmoulins
92130 Issy Les Moulineaux
FRANCE

URGENT – Présentez immédiatement cette lettre à la personne responsable de l'entretien et de la surveillance de vos défibrillateurs automatisés externes (DAE).

Août 2016

TÉLÉPHONE
+33 (0)1 70 36 86 98

Madame, Monsieur,

FAX
+33 (0)1 58 04 27 29

www.physio-control.fr

Cet avis a pour objet de vous apporter des informations d'importance primordiale concernant la disponibilité opérationnelle de votre/vos défibrillateur(s) automatisé(s) externe(s) **LIFEPAK CR Plus** et/ou **LIFEPAK EXPRESS**. Physio-Control mène une **action corrective terrain** sur certains numéros de série de DAE LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS. Le formulaire de confirmation ci-joint inclut une liste des unités affectées par numéro de série qui sont en votre possession et qui sont impactées par cette action corrective. Si un numéro de série ne figure pas dans le formulaire de confirmation, il n'est pas concerné par cette action corrective, et aucune autre mesure ne doit être prise pour cet appareil.

Description du problème

Physio-Control a été informé d'un problème lié à un échec de l'activation des invites vocales sur les **DAE LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS** lorsque le bouton MARCHE/ARRÊT est enfoncé et que le couvercle est ouvert. Ce problème est causé par une pièce interne (commutateur) qui peut occasionnellement rester bloquée en position fermée. L'appareil se mettra en marche et les étapes d'initialisation seront complétées, mais l'appareil ne produira pas d'invite vocale guidant l'utilisateur et l'appareil entrera en mode veille. Après 15 secondes en mode veille, l'appareil s'éteindra. Dans ces conditions, un défibrillateur peut s'avérer incapable de délivrer le choc nécessaire, résultant en un potentiel échec de traitement et l'incapacité de réanimer le patient. Physio-Control a déterminé qu'à l'heure actuelle, 25 178 appareils sont sur le terrain, et que parmi ceux-ci, 9 600 pourraient comporter la pièce défectueuse en question. Tous les signalements reçus des clients indiquent que le problème a été observé au cours de la configuration initiale et des tests de l'appareil. À ce jour, aucun incident impliquant un patient n'a été signalé.

Mesures prévues par Physio-Control

Physio-Control est en train de contacter les clients possédant des **DAE LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS** contenant le commutateur concerné. Une mesure de correction des appareils incluant le remplacement du commutateur sera appliquée pour tous les appareils concernés.

Mesures à prendre par le client

Cet avis comporte en pièce jointe un formulaire de confirmation comportant une liste des numéros de série des appareils concernés qui, selon nos dossiers, ont été envoyés à votre établissement. **Veillez suivre les instructions du formulaire de confirmation concernant les mesures spécifiques à prendre pour les numéros de série figurant dans la liste.** Physio-Control vous contactera pour programmer le remplacement de la pièce défectueuse pour tous les numéros de série concernés.

Rappels importants

Les **DAE LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS** présentent un affichage de disponibilité opérationnelle qui donne à l'utilisateur des informations concernant l'appareil. Si vous avez établi une procédure de vérification de routine, veuillez continuer de la suivre. Si vous n'avez pas établi une procédure de vérification de routine, consultez la section 5 des instructions d'utilisation pour les mesures recommandées. Si vous avez des questions concernant le présent avis, veuillez appeler Physio-Control au 01 70 36 86 98, de 8h à 17h, du lundi au vendredi.

Cordialement,
PHYSIO-CONTROL, INC.



Rod Rylands
Vice-président, Qualité

FORMULAIRE DE CONFIRMATION - DAE LIFEPAK CR® Plus / LIFEPAK EXPRESS®

Signez, datez et envoyez la feuille remplie au contact indiqué ci-après

Numéro de compte À l'attention du service de Gestion du risque	Rempli par (nom en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____ N° de téléphone : (____) _____ Date : ____-____-____ Courriel : _____	Veuillez retourner le formulaire rempli : <ul style="list-style-type: none"> • Par télécopieur au : +31 43 808 0003 • Par courriel à : RS.EMEArecall@physio-control.com • Par la poste à : Physio-Control Operations Netherlands B.V. Galjoenweg 68, 6222 NV, Maastricht, Pays-Bas
---	--	---

INSTRUCTIONS

- Vérifiez si le numéro de série indiqué correspond au numéro de série figurant sur l'étiquette apposée à l'arrière de votre appareil.
- Ouvrez le couvercle et écoutez pour savoir si des instructions vocales sont données dans un délai de 5 secondes.
 - Si les instructions vocales s'activent correctement, appuyez sur le commutateur marche/arrêt et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil. Continuez à surveiller le fonctionnement de votre/vos appareil(s) selon votre procédure de vérification de routine, jusqu'à ce que Physio-Control vous contacte pour remplacer la pièce en question pour tous les numéros de série concernés. Si vous n'avez pas mis en place une procédure de vérification de routine, veuillez vous référer à la section 5 du mode d'emploi pour les actions recommandées.
 - Si les instructions vocales ne s'activent pas, veuillez mettre l'appareil hors service et contacter le Service client de Physio-Control au 01 70 36 86 98, de 8h à 17h du lundi au vendredi, pour programmer une mesure de correction de l'appareil.

RAPPEL :

- Vérifiez la date limite d'utilisation des électrodes et, si la date est dépassée, remplacez les électrodes et le chargeur de batterie CHARGE-PAK.
- Si l'indicateur « OK » n'apparaît pas dans l'affichage de disponibilité opérationnelle, reportez-vous à la liste de contrôle utilisateur dans l'Annexe C du mode d'emploi pour les étapes à suivre.

Numéro de série	Modèle	Les instructions vocales s'activent (entourer une réponse)	Les électrodes ont été vérifiées et remplacées au besoin, ainsi que le CHARGE-PAK (entourer une réponse)	Nous n'avons jamais possédé l'appareil	L'appareil a été définitivement éliminé (mis au rebut) ou mis hors service	L'appareil s'avère introuvable	L'appareil a été transféré à un autre endroit*	
								* Veuillez indiquer la nouvelle adresse et les coordonnées de la personne responsable