

URGENT - RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL




Cher Client,




Medtronic Emergency Response Systems met en œuvre le rappel volontaire des défibrillateurs externes automatisés LIFEPAK CR® Plus et LIFEPAK Express fabriqués entre novembre 2004 et août 2005. Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins un des dispositifs affectés. Nous avons déterminé que l'un des assemblages de cartes de circuit imprimé a pu être contaminé par un flux de soudure qui a pu provoquer un court-circuit pouvant éventuellement rendre le dispositif inopérant et donc non opérationnel pour une utilisation en urgence.

Deux facteurs ont contribué, dans certaines circonstances, à ce problème : (1) Le flux de soudure n'a pas été appliqué correctement et (2) le procédé de nettoyage utilisé pour enlever le flux de soudure n'a pas été correctement utilisé. Ces deux problèmes ont été résolus. Nous avons mis en œuvre des processus de contrôle plus stricts afin d'éviter toute réoccurrence de contamination par flux de soudure. Le flux de soudure reste piégé sous un composant, ce qui peut provoquer des courts-circuits à des points adjacents sur la carte de circuits. Il n'y a pas eu d'incident patient associé à ce problème.




Un représentant Medtronic vous contactera afin d'organiser le remplacement gratuit de vos DEA affectés.

Le LIFEPAK CR® Plus / EXPRESS réalise périodiquement des autotests qui vérifient les éléments du circuit du DEA afin de s'assurer qu'il est prêt à être utilisé. Un autotest basique est réalisé chaque jour, un test plus complet chaque mois et à chaque fois que le dispositif est allumé. Ces autotests peuvent détecter toutes les pannes importantes qui ont pu être provoquées par le flux de soudure. L'indicateur de disponibilité peut afficher une des quatre options suivantes :

"OK"	CHARGE-PAK 	Attention 	Clé 
------	---	---	---

La contamination peut provoquer l'affichage suivant : un CHARGE-PAK prématuré  , Attention  , ou le symbole  .

Recommandations

- **Inspectez votre DEA au moins une fois par semaine** afin de vous assurer que le symbole “OK” est affiché sur l’indicateur de disponibilité. Ceci indique que le dispositif est prêt pour être utilisé.
(Cf le manuel d’instructions opératoires LIFEPAK CR® Plus / EXPRESS - Section 5/ Maintenance du défibrillateur).
- **Si l’indicateur de disponibilité affiche « OK » lors de l’inspection, nous vous recommandons de laisser votre LIFEPAK CR® Plus / EXPRESS en service jusqu’à ce que nous le remplacions.**
- **Si l’indicateur de disponibilité affiche le symbole CHARGE-PAK  lors de l’inspection** (la batterie a suffisamment d’énergie pour supporter une utilisation patient, **laissez votre dispositif en service et appelez le service technique.**
- **Si l’indicateur de disponibilité affiche le symbole Attention  ou clé  lors de l’inspection, empêchez l’utilisation du dispositif et appelez le service technique immédiatement.**

Information Additionnelle

Notre site Internet www.medtronic-ers.com/notices/CR disposera d’un lien avec cette action. Une liste des numéros de série affectés est disponible sur ce lien.

L’institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, a été informé de ce rappel.

Nous regrettons vivement toute gêne que cette action pourrait vous occasionner. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux personnes appropriées de votre établissement. Nous nous engageons à ce que nos produits répondent aux normes de la plus haute qualité et à apporter un soutien complet à nos clients.

N’hésitez pas à contacter votre service client Medtronic ERS local M. Hanspeter Gut au 021 803 80 16 ou notre site Internet pour toute question complémentaire.

Nous vous prions de croire, cher client, en l’assurance de notre considération distinguée.



i. V. Joachim Lösch
Business Manager ERS Central Region



ppa. Dr. Joachim Wilke
Mgr. Regulatory/Quality & Clinical Affairs
Austria/Germany/Switzerland