

Mars 2007

## Action Corrective de Sécurité

### Défibrillateurs LIFEPAK CR® Plus et LIFEPAK EXPRESS®

Cher client,

Physio-Control, Inc., une division de Medtronic Inc., alerte les clients qui possèdent un LIFEPAK CR Plus et/ou un LIFEPAK EXPRESS fabriqué entre décembre 2005 et août 2006. Les défibrillateurs fabriqués pendant cette période ont un composant électrique qui est susceptible de tomber en panne et de provoquer un court circuit qui déchargera prématurément la batterie. Un défibrillateur ne fonctionne pas lorsque la batterie est complètement déchargée.

Notre investigation a indiqué que ces composants électriques proviennent d'un seul et même lot. Un petit pourcentage des défibrillateurs utilisant ce composant sont tombés en panne en tout début de vie. Notre analyse montre que le risque de pannes futures est faible.

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont programmés pour réaliser automatiquement des auto-tests hebdomadaires qui vérifient, entre autre, la capacité de la batterie du défibrillateur. Les résultats de ces tests s'affichent clairement sur l'écran d'état de marche situé sur le dessus de chaque défibrillateur.

Lorsque vous recevrez cette lettre, merci d'inspecter immédiatement votre défibrillateur afin de vous assurer que la batterie est fonctionnelle. Utilisez la feuille d'inspection ci-jointe et référez-vous aux instructions afin de confirmer l'inspection.

Si "OK" s'affiche sur l'écran d'état de marche, cela indique que le défibrillateur est prêt à être utilisé. Si tout autre indicateur est présent (c.à.d., , , ou ) , merci de contacter immédiatement le service technique de Physio-Control au 021 803 80 16.

En plus de cette vérification initiale du défibrillateur, nous vous recommandons fortement d'inspecter votre défibrillateur au moins une fois par mois. Cette recommandation est cohérente avec le mode d'emploi des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus/EXPRESS.

Nous vous recommandons également de réaliser les opérations suivantes sur votre défibrillateur LIFEPAK CR Plus et/ou LIFEPAK EXPRESS.

- Inspectez immédiatement votre défibrillateur afin de vous assurer que la batterie est fonctionnelle.
  - Si le symbole « OK » est bien visible sur l'écran d'état de marche, votre défibrillateur est prêt à être utilisé. Merci d'indiquer que vous avez effectué cette vérification sur le formulaire joint et de le retourner à Physio-Control Medtronic (Suisse) SA, au numéro de fax 021 803 80 99.
  - Si un autre indicateur est affiché (i.e. , , ou ) , merci de contacter immédiatement votre service technique Physio Control au 021 803 80 16.
  
- Inspectez tous les mois votre défibrillateur selon le manuel d'utilisation afin de vous assurer que la batterie est fonctionnelle.
  - Si le symbole « OK » est bien visible sur l'écran d'état de marche, votre défibrillateur est prêt à être utilisé.
  - Si un autre indicateur est affiché (i.e. , , ou ) , merci de contacter immédiatement votre service technique Physio Control au 021 803 80 16.

Vous trouverez ci-joint la liste des numéros de série des défibrillateurs fabriqués pendant la période identifiée et qui ont distribués à votre établissement. De plus, notre site Internet [www.medtronic-ers.com/notices/CRSafety](http://www.medtronic-ers.com/notices/CRSafety) vous permet d'entrer un ou plusieurs numéros de série et de vérifier si un défibrillateur LIFEPAK CR Plus est inclus dans cette action.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des appareils dans votre institution ou à l'extérieur aient pris connaissance de ce courrier. Si vos appareils sont utilisés par d'autres institutions, veuillez leur envoyer une copie de ce courrier et nous en informer le plus rapidement possible.

L'institut Suisse Swissmedic a été informé de cette action.

Physio-Control s'est engagé 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 Sales rep. Medtronic pour toute question complémentaire concernant cette action au 079 825 05 43 (Lucia Mayerhofer, Commercial) et 079 344 55 85 (Marion Beetschen, Medical).

Meilleures salutations  
MEDTRONIC (Suisse) SA