

## INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Défibrillateurs/Moniteurs biphasiques LIFEPAK® 12

CORRECTION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Référence Medtronic: FA389

Cher Client,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Physio-Control, Inc., une division de Medtronic, conduit volontairement une action corrective sur un nombre limité de défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK® 12 biphasiques fabriqués avec un composant pouvant causer un court circuit intermittent. Si cela se produit, cela peut avoir pour conséquence l'absence de délivrance de la thérapie ou la délivrance d'une onde de défibrillation incorrecte. Un évènement indésirable lié à ce problème a été rapporté. En se basant sur l'expérience terrain, le taux de défaillance actuel en cours de défibrillation est inférieur à 0,08%.

Nos fichiers indiquent que vous possédez au moins l'un des défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 12 identifiés. *Vous trouverez en pièce jointe la liste des modèles et numéros de série spécifiques des produits affectés.* Physio-Control ou un représentant direct vous contactera dans les 5 prochains jours ouvrés pour organiser la mise à jour de l'ensemble des dispositifs concernés. Dans l'intervalle, nous vous prions de suivre provisoirement les recommandations indiquées ci-dessous.

### **Recommandations :**

➤ Pour le défibrillateur LIFEPAK 12 affecté en utilisation :

- Physio-Control recommande d'avoir un défibrillateur de secours disponible et accessible jusqu'à ce que la révision ait pu être effectuée étant donné qu'il existe un risque que le dispositif ait un court circuit intermittent en cours d'utilisation. Ce problème n'affecte pas les fonctions de monitoring du LIFEPAK 12.
- Si vous souhaitez utiliser un défibrillateur de secours et que vous n'en avez pas de disponible, contactez le 01 55 38 29 29 et faites une demande de prêt au nom du TSU322.
- Continuez à réaliser les vérifications du câble ou des palettes standard de défibrillation (suivant votre protocole ; dans notre mode d'emploi nous recommandons de réaliser ces tests quotidiennement). Cf le Mode d'emploi du LIFEPAK 12 – Annexe C – Liste de contrôle de l'utilisateur. Ce test peut détecter le court-circuit.

➤ Pour le défibrillateur LIFEPAK 12 affecté *non utilisé* :

- Ne remettez pas l'appareil dans le service pour défibriller tant que la révision n'ait pu être effectuée.

Merci de vous assurer que cette information soit bien portée à la connaissance de tous vos services. Si vous ne possédez plus de défibrillateur LIFEPAK 12, présent dans la liste, merci de nous informer le plus vite possible.

Merci de contacter le support technique au 01 55 38 29 29 pour toutes questions concernant cette notification ou connectez-vous sur notre site internet [www.physio-control-notices.com/LP12](http://www.physio-control-notices.com/LP12). Physio-Control s'est engagé à ce que ses produits répondent aux exigences de qualité les plus élevées et à garantir un support total à ses clients.

Nous vous prions de croire, Cher Client, en l'assurance de notre considération distinguée.

Rodolphe Langrand  
Directeur de Division  
PHYSIO-CONTROL, INC. une division de Medtronic, Inc.