

«name»  
Service Pharmacie  
Correspondant Matériorvigilance  
«Address»  
«CP», «city»

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

### Électrodes de défibrillation Covidien Medi-Trace™ Cadence et Kendall™ - Utilisation non compatible avec les défibrillateurs Philips FR3 et FRx

30 septembre 2014

Madame, Monsieur,

L'objectif de cette lettre de Covidien est d'informer les clients d'une incompatibilité entre les électrodes de défibrillation Covidien Medi-Trace™ Cadence et Kendall™ et les défibrillateurs externes automatisés Philips modèles FR3 et FRx. Les électrodes ne peuvent pas se connecter aux défibrillateurs externes automatisés Philips FR3 ou FRx, et, en cas d'utilisation des électrodes de défibrillation Covidien avec les défibrillateurs externes automatisés Philips FR3, un retard de traitement pourrait survenir. Les plaques doivent être connectées au préalable dans le cas du défibrillateur externe automatisé Philips FR3, et il émettra une alarme continue pour avertir l'utilisateur que les plaques appropriées n'ont pas été connectées avant son utilisation.

**Nous vous demandons d'examiner l'utilisation des électrodes de défibrillation Covidien à votre site afin d'assurer que des électrodes Covidien ne sont pas fournies avec les défibrillateurs externes automatisés Philips FR3 ou FRx.**

Les électrodes Covidien suivantes sont concernées :

- 22660R – Électrodes de défibrillation polyvalentes radio-transparentes Medi-Trace™ Cadence pour adulte
- 22660PC – Électrodes de défibrillation polyvalentes à pré-connexion Medi-Trace™ Cadence pour adulte
- 40000006 – Électrodes de défibrillation polyvalentes Kendall™ 1710H

Nos dossiers indiquent que votre site a fait l'acquisition d'une ou plusieurs de ces électrodes de défibrillation Covidien au cours des deux dernières années. Veuillez transférer cette information importante aux personnes concernées sur votre site. Si votre site a distribué les électrodes de défibrillation Covidien indiquées à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. En outre, veuillez rappeler cet avis aussi souvent qu'il le faudra.

Covidien modifie actuellement l'étiquetage afin d'indiquer clairement les électrodes qui ne sont pas compatibles avec certains défibrillateurs externes automatisés. Par conséquent, le graphique illustré ci-dessous a été ajouté à l'étiquette des électrodes Covidien.



Ne pas utiliser avec les  
défibrillateurs externes  
automatisés Philips FR3 ou  
FRx

L'ANSM est informée de la présente action corrective. Pour toute question ou problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Covidien.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de l'attention immédiate que vous portez à cet avis.

Cordialement,



Sébastien RENARD  
Directeur Affaires Réglementaires