

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Électrodes de défibrillation à puissance réduite pour les nourrissons et les enfants



Physio-Control France | Lifesaving starts here.™

Décembre 2017

ADRESSE

13 rue Camille Desmoulins
92130 Issy Les Moulineaux
FRANCE

TÉLÉPHONE

+33 (0)1 70 36 86 98

FAX

+33 (0)1 58 04 27 29

www.physio-control.fr

Veillez transmettre immédiatement cette lettre aux responsables de l'entretien et du contrôle des défibrillateurs automatisés externes (DAE) LIFEPAK®.

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous avertir que Physio-Control procède au rappel volontaire de certains lots de production d'électrodes de défibrillation à puissance réduite pour les nourrissons et les enfants (électrodes de défibrillation) fabriquées par Cardinal Health. Environ 14 200 électrodes sont concernées.

Les électrodes de défibrillation concernées sont uniquement utilisées avec les modèles suivants : DAE LIFEPAK EXPRESS®, DAE LIFEPAK CR® Plus, défibrillateur LIFEPAK® 1000 ou DAE LIFEPAK® 500 biphasiques à connecteur rose. A ce jour, aucune réclamation relative à ce problème n'a été reçue de la part d'un client.

Description du problème

Les illustrations figurant sur les électrodes de défibrillation fabriquées par Cardinal Health ne répondent pas aux spécifications de Physio-Control : elles présentent une erreur dans le positionnement des électrodes sur un nourrisson. Le fonctionnement et l'efficacité des électrodes de défibrillation ne sont toutefois pas affectés ; ce problème se limite aux illustrations incorrectes sur les électrodes de défibrillation à l'intérieur de l'emballage. **Les illustrations figurant sur l'emballage des électrodes indiquent le bon positionnement des électrodes pour un nourrisson.**

Si l'utilisateur place les électrodes de défibrillation au mauvais endroit, l'énergie délivrée au patient peut être inefficace. Cela peut entraîner un échec de la défibrillation et de graves blessures, voire un décès.

Étiquette correcte sur l'emballage des électrodes



Illustrations correctes sur les électrodes



Illustrations incorrectes sur les électrodes



Mesures requises de la part du client :

Dès réception de la présente notification, veuillez placer, sur chacun de vos DAE, une copie de l'étiquetage correct des électrodes et de l'emballage (joint en annexe de ce courrier), qui montre le positionnement correct des électrodes.

Comme alternative, si toutefois vous décidez de ne pas utiliser les électrodes et que vous ne disposez pas d'un jeu d'électrodes de rechange pour les nourrissons/enfants, conformément aux recommandations de l'American Heart Association (AHA) ainsi que celles du Conseil Européen de Réanimation (European Resuscitation Council, ERC) de 2015^{1,2}, votre directeur médical peut envisager l'utilisation d'électrodes pour adultes jusqu'à la réception de nouvelles paires d'électrodes pour nourrissons/enfants.

¹ Atkins D, Berger S, Duff J, et al. American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care. *Circulation*. Part 11: Pediatric Basic Life Support and Cardiopulmonary Resuscitation Quality. 2015;132(18 suppl 2): pS525.

² Ian K. Maconochie, Robert Bingham et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 6. Pediatric life support. *Resuscitation* 95 (2015) 223–248. *Resuscitation* 95 (2015) 223–248: p235.

Mesures prévues par Physio-Control

Physio-Control fournira des produits de remplacement pour toutes les électrodes concernées. Les lots concernés sont les suivants :

Description	N° de catalogue	N° MIN	Numéro de lot	
Électrode	11101-000016	3202380-006	713609	717912
			713904	718033
			715008	719323
Kit de démarrage d'électrodes	11101-000017	3202784-009	45932237	46042286
			45979590	46050960
			45979954	46052545
			46007867	46061770
			46023185	46063054
			46023823	46078012

Veillez confirmer la quantité de produits figurant dans votre inventaire qui correspondent aux numéros de lot concernés et mentionnés ci-dessus. Vous pouvez identifier les numéros de catalogue et de lot en consultant les étiquettes situées sur l'extérieur de la pochette de l'électrode, de la boîte d'électrodes ou de la boîte du kit de démarrage d'électrodes comme illustré ci-dessous.



Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément. Vous pouvez contacter Physio-Control au +33 1 70368698, Du lundi au vendredi pour programmer le remplacement de vos électrodes non utilisées et si vous avez des questions au sujet de ce rappel de produits.

Enfin, nous vous confirmons avoir bien transmis le présent avis aux organismes réglementaires concernés.

Cordialement,



Kathryn E. Janecke
Responsable principale, Qualité
Physio-Control, Inc.

Électrodes de défibrillation à puissance réduite pour les nourrissons et les enfants Étiquetage correct des électrodes et de l'emballage



Physio-Control, Inc. | Lifesaving starts here.™

**VEUILLEZ PLACER UNE COPIE DE CET AVIS SUR CHACUN DE VOS
Défibrillateurs concernés**

Étiquetage correct des électrodes

Placez les électrodes sur l'avant et l'arrière du tronc dénudé du nourrisson comme indiqué sur chaque électrode.



Étiquetage correct de l'emballage

INFANT / CHILD

Reduced Energy Defibrillation Electrodes

LIFEPAK® 500 Biphasic, LIFEPAK CR® Plus, LIFEPAK EXPRESS®, LIFEPAK 1000 Defibrillators

PHYSIO CONTROL

IMPORTANT: Use these reduced energy defibrillation electrodes on an infant or child less than 8 years of age or less than 25 kg (55 lb) only with LIFEPAK 500 Biphasic, LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS and LIFEPAK 1000 Defibrillators. Do not delay therapy to determine child's exact age or weight. For more information, see the Infant/Child Electrodes Instructions for Use (3202778).

USA Rx Only To reorder 1-800-442-1142