

Décembre 2015

Avis de sécurité urgent

Re : **9131-001 Électrodes de défibrillation, Lot No. 141125-02**
Utilisées dans les DEA Powerheart G3 9300A, 9300E, 9300P, 9390A, et 9390E

Cher client,

Cardiac Science a découvert que les **électrodes de défibrillation du Powerheart G3 (PN 9131-001) issues du lot no. 141125-02** sont susceptibles de présenter une impédance électrique supérieure à la normale au fil du temps. Si l'impédance électrique devient trop élevée, votre **défibrillateur externe automatique (DEA) Powerheart G3 échouera à l'autotest des électrodes effectué par le DEA et ne sera plus prêt à secourir (Rescue Ready®)**. Plus spécifiquement, si le DEA échoue à l'autotest des électrodes, l'INDICATEUR DE STATUT sur le DEA deviendra ROUGE et le DEA émettra un bip. Il s'agit du comportement normal lorsque la limite d'impédance est dépassée. Pour que le DEA redevienne Rescue Ready®, les électrodes à haute impédance devront être remplacées.

Selon nos archives, des électrodes du lot no. 141125-02 ont été livrées dans vos installations. **Le document ci-joint contient les dates auxquelles des électrodes du lot no. 141125-02 ont été livrées chez vous, la quantité livrée, ainsi que le numéro de votre bon de commande, le cas échéant.**

Des électrodes de défibrillation du **lot no. 141125-02** ont été livrées à des clients entre le 26 décembre 2014 et le 10 mars 2015. **La date d'expiration des électrodes est le 2017-06-12.** La date d'expiration et le numéro du lot apparaissent sur l'emballage, comme illustré ci-dessous.



Nous n'avons reçu aucun témoignage concernant des cas où les électrodes du lot no. 141125-02 n'ont

N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186
Tél : +1 262.953.3500
Fax : +1 262.798.8292
Numéro gratuit (USA uniquement) : 800 426 0337
www.cardiacscience.com

pas fonctionné pendant un sauvetage. Toutefois, cette action corrective est menée car les électrodes de ce lot pourraient ne pas respecter les spécifications de performance de Cardiac Science et faire échouer l'autotest du DEA avant la date d'expiration des électrodes mentionnée ci-dessus. Un DEA dont l'autotest aurait échoué (autrement dit, pas Rescue Ready®) serait inutilisable en cas de sauvetage.

Que devez-vous faire maintenant ?

- 1) Veuillez examiner les électrodes actuellement installées sur votre DEA et celles de votre stock.
- 2) Remplacez toute électrode du lot no. 141125-02 par les électrodes de remplacement envoyées avec cet avis de sécurité. Nous vous demandons de remplacer ces électrodes même si elles se trouvent dans un DEA et que l'Indicateur de statut est vert.
- 3) Renvoyez les électrodes endommagées au distributeur qui vous a envoyé les électrodes de remplacement.

Veuillez transmettre cet avis à tous les membres de votre établissement concernés. Si vous n'avez plus d'électrodes du lot no. 141125-02 en votre possession, veuillez alors transférer cette lettre et les électrodes de remplacement à la personne responsable.

Seules les électrodes de défibrillation du lot no. 141125-02 sont endommagées. Les électrodes des autres lots de fabrication ne sont pas affectées et ne doivent pas être remplacées.

Veuillez prendre contact avec votre distributeur si vous avez besoin d'aide pour remplacer les électrodes ou les leur renvoyer.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez prendre contact avec le service technique de Cardiac Science par téléphone au **+33.4.26.78.07.29** (France) ou au **+44.161.926.0000** (Royaume-Uni) ou par e-mail à a9131@cardiacscience.com. Les clients des distributeurs allemands peuvent prendre contact avec notre représentant dans l'Union européenne au **+49.511.6262.8630** ou par e-mail à vigilance@mdss.com.

Ces informations ont été communiquées aux autorités compétentes appropriées de votre pays.

Merci pour votre attention. Nous vous prions de nous excuser pour ces inconvénients et vous remercions d'avoir prêté attention à ce problème.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.



Beverly Magrane
Vice-présidente, assurance de la qualité et affaires réglementaires