

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**  
**Électrodes de stimulation/défibrillation/ECG**  
**QUIK-COMBO® avec technologie EDGE System™**  
**et système de prébranchement REDI-PAK® de Physio-Control**

**PHYSIO  
CONTROL**

Physio-Control France | Lifesaving starts here.™

**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](http://www.physio-control.fr)

\_\_ mars 2016

**À l'attention du : Directeur du responsable du matériel et de la matériovigilance**

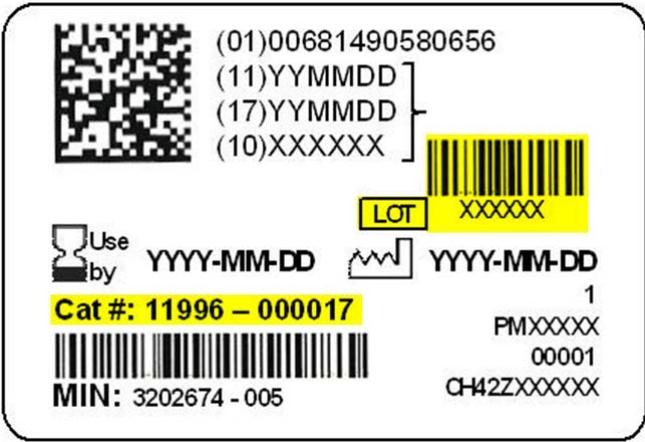
Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous avertir que le fournisseur des électrodes de stimulation/défibrillation/ECG QUIK-COMBO® pour adultes avec technologie EDGE System et système de prébranchement REDI-PAK de Physio-Control procède au rappel volontaire de certains lots de production particuliers. Ces électrodes de défibrillation sont utilisées en association avec certains articles LIFEPAK® de Physio-Control. Ce rappel volontaire est mené en raison d'un faible potentiel de dommage à l'isolant des fils qui se serait produit en cours de fabrication de ces lots particuliers. Aucune plainte relative à ce problème n'a été reçue d'aucun client. L'utilisation d'articles présentant ce défaut pourrait augmenter le risque d'un traitement réduit ou compromis, de création d'un arc de courant ou d'étincelles, et de brûlures au patient ou au personnel médical. **Aucun préjudice à un patient lié à ce problème d'isolant de fil n'a été signalé.**

Au nom de son fournisseur, Physio-Control, Inc. demande à ses clients de retirer de la circulation les stocks restants des articles/lots repris ci-dessous. Les produits non utilisés correspondant aux références et lots concernés doivent être renvoyés tel que décrit dans la section **Actions requises** ci-dessous.

N° de catalogue	N° MIN	Description	Numéro de lot
11996-000017	3202674-005	Électrode ADULT-EDGE avec connecteur QUIK-COMBO et prébranchement REDI-PAK	<b>516907</b>
			<b>519815</b>
			<b>519816</b>

**Actions requises :**

1.	<b>VEUILLE IMMÉDIATEMENT RETIRER DE LA CIRCULATION ET CESSER D'UTILISER LES NUMÉROS DE LOTS CONCERNÉS CITÉS CI-DESSUS ET DÉCRITS DANS LE FORMULAIRE DE CONFIRMATION CI-JOINT.</b>
2.	<p><b>Comment identifier les articles concernés par numéro de catalogue et de lot</b></p> 
3.	<p>Veillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et contacter Physio-Control au 33 1 70 36 86 98, de 9 :00 – 17 :30, du lundi au vendredi, pour remplacer tous les articles non utilisés des lots concernés dans votre inventaire.</p>

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en prendre connaissance au sein de votre institution ou de toute autre institution où les électrodes ont été transférées.

Nous vous prions de nous excuser de ce désagrément. En cas de questions concernant ce rappel de produit, veuillez nous contacter au 33 1 70 36 86 98, de 9 :00 – 17 :30 du lundi au vendredi.

Le soussigné confirme avoir transmis le présent avis aux organismes réglementaires concernés.

Cordialement,

Rod J. Rylands  
Vice-président, Assurance de la qualité  
PHYSIO-CONTROL, INC.