



20 janvier 2005

## **Information concernant les moniteurs difibrillateurs externes Lifepak 12 de la société Medtronic**

En accord avec l'AFSSAPS, la société Medtronic a informé le 18 janvier 2005 les utilisateurs de moniteurs défibrillateurs Lifepak 12 d'un risque de déprogrammation du logiciel : les dispositifs ayant subi une réinstallation ou une mise à jour du logiciel peuvent présenter un paramétrage par défaut de l'énergie de défibrillation à 125 Joules, au lieu de la valeur initialement programmée. Il s'en suit une décharge énergétique inappropriée et une incapacité à monter en puissance.

Les établissements de santé concernés par cette action corrective, en France, ont reçu le courrier à l'attention des Directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---

site - <http://www.hosmat.fr>