



20 janvier 2005

Information concernant les moniteurs défibrillateurs 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>