

Octobre 2008

Urgent – Action Corrective sur un Dispositif Médical

Cher Client,

Cardiac Science met en œuvre, de sa propre initiative, une action corrective concernant certains défibrillateurs externes automatisés (DEA) fabriqués entre août 2006 et mars 2007.

Pour quelle raison ce courrier vous est-il adressé ?

Nos fichiers indiquent que votre organisation a reçu au moins un DEA affecté. Les modèles concernés sont notamment les dispositifs Powerheart® 9300A, 9300C, 9300E, 9390A, 9390E, et Cardio Vive® modèle 92532, fabriqués au cours de la période mentionnée ci-dessus.

Il se peut que certains DEA fabriqués à cette période présentent un composant dont la performance ne répond pas aux paramètres logiciels d'usine. Dans certaines circonstances, le logiciel fait basculer le DEA en mode « Service Required » (entretien requis). Ce problème a été identifié lors d'un auto-test de routine quotidien, mais il est très peu probable qu'il survienne lors d'une tentative de défibrillation. La Société a enregistré deux plaintes à cet égard en cours d'utilisation.

Nous mettons à disposition la mise à jour logicielle jointe afin d'aider à garantir le bon fonctionnement du dispositif.

Ce que vous devez faire

Veuillez contrôler la liste ci-annexée des dispositifs affectés reçus par votre organisation.

Si lesdits dispositifs sont encore en votre possession, merci de

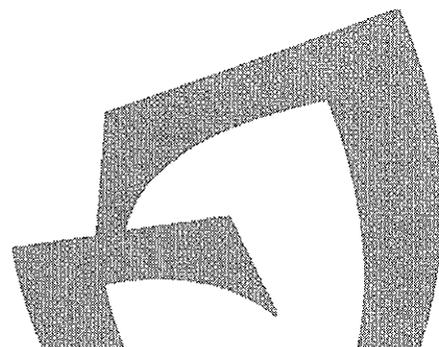
- suivre les instructions données. Installer immédiatement la mise à jour logicielle présente dans ce kit.
- vous assurer de renvoyer à Cardiac Science le fichier d'information au format texte concernant le DEA et généré par la mise à jour logicielle, en respectant les instructions données.
- compléter la carte-réponse préaffranchie et la renvoyer à Cardiac Science dans les meilleurs délais. En agissant ainsi, il ne sera alors pas nécessaire de vous le rappeler ultérieurement.

Si les dispositifs affectés ne sont plus en votre possession, merci de

- nous contacter dans les meilleurs délais.
- faire suivre le(s) kit(s) de mise à jour accompagné(s) du présent courrier à la personne en possession du DEA. Il est impératif que chaque utilisateur final des dispositifs affectés reçoive ces informations sans délai.

Ces informations ont été communiquées à votre autorité nationale compétente.

N'hésitez pas à vous rendre à la page www.cardiacscience.com/AEDUpdate pour obtenir de plus amples informations et à consulter la foire aux questions (FAQ) au sujet des dispositifs concernés par cette action corrective.



Merci d'accorder une attention immédiate à cette action

Nous regrettons vivement toute gêne éventuellement occasionnée.

Nous nous engageons sur chacun des produits et services que nous proposons, ce qui explique la raison d'une telle correction, de notre propre initiative. Merci de prendre contact avec nos services au +44.161.926.0011 ou avec notre distributeur agréé pour toute question relative à la présente communication.

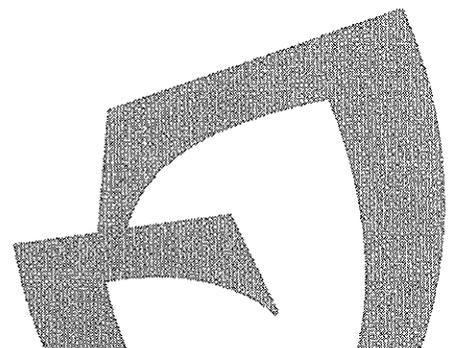
Nous vous prions de croire en l'assurance de notre considération distinguée.

Cheryl Shea

Vice-président, Affaires réglementaires / Assurance-qualité

3355 Menlo Villa Parkway
Bethell, WA 98021-6969
Tel : 425 402 2000
Fax : 425 402 2096
N° gratuit : 800 426 0937

www.cardiacscience.com



Octobre 2008

Urgent – Action Corrective sur un Dispositif Médical

Cher Partenaire de distribution,

Cardiac Science met en œuvre, de sa propre initiative, la correction de certains défibrillateurs externes automatisés (DEA) fabriqués entre août 2006 et mars 2007.

Pour quelle raison ce courrier vous est-il adressé ?

Nos fichiers indiquent que votre organisation a reçu au moins un DEA affecté. Les modèles concernés sont notamment les dispositifs Powerheart® 9300A, 9300C, 9300E, 9390A, 9390E, et Cardio Vive® modèle 92532, fabriqués au cours de la période mentionnée.

Il se peut que certains DEA fabriqués à cette période présentent un composant dont la performance ne répond pas aux paramètres logiciels d'usine. Dans certaines circonstances, le logiciel pourra indiquer « Service Required » (entretien requis). Ceci est susceptible de se produire lors d'une tentative de secours, rendant le dispositif non opérationnel. Bien que notre expérience pratique suggère une très faible probabilité de survenue d'un tel événement, nous mettons aujourd'hui à votre disposition le patch logiciel (mise à jour) ci-joint afin de nous assurer du bon fonctionnement de votre dispositif en temps opportun.

Ce que vous devez faire maintenant

Veuillez contrôler la liste ci-annexée des dispositifs affectés reçus par votre organisation.

Si les dispositifs affectés sont encore en votre possession, merci de

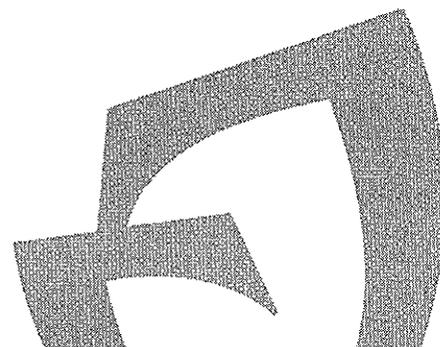
- suivre les instructions données. Installer immédiatement le patch logiciel présent dans ce kit.
- vous assurer de renvoyer à Cardiac Science le fichier d'information au format texte concernant le DEA et généré par la mise à jour logicielle, en respectant les instructions données.

Si les dispositifs affectés ne sont plus en votre possession, merci de

- faire suivre le(s) kit(s) de mise à jour accompagné(s) du courrier destiné à l'utilisateur final, que nous avons joint pour votre propre commodité. Chaque utilisateur final de ces dispositifs doit recevoir ces informations sans délai.
- vous assurer que l'utilisateur final comprenne que le fichier d'information au format texte concernant le DEA et généré par la mise à jour logicielle doit être renvoyé à Cardiac Science en respectant les instructions données.

Ces informations ont été communiquées à votre autorité nationale compétente.

N'hésitez pas à vous rendre à la page www.cardiacscience.com/AEDUpdate pour obtenir de plus amples informations et à consulter la foire aux questions (FAQ) au sujet des dispositifs concernés par cette action corrective.



Merci d'accorder une attention immédiate à cette action

Nous regrettons vivement toute gêne éventuellement occasionnée.

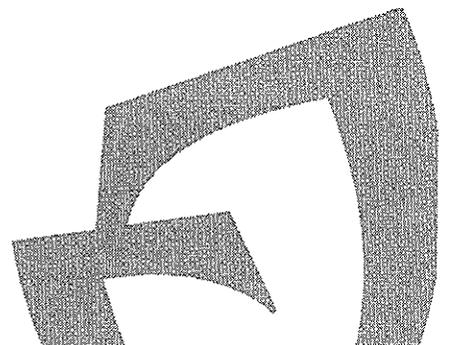
Nous nous engageons sur chacun des produits et services que nous proposons, ce qui explique la raison d'une telle correction, de notre propre initiative. Merci de prendre contact avec nos services au +44.161.926.0011 ou avec votre représentant agréé pour toute question relative à ce programme.

Nous vous prions de croire en l'assurance de notre considération distinguée.

Cheryl Shea

Vice-président, Affaires réglementaires / Assurance-qualité

3303 Monte Villa Parkway
Bothell, WA 98021-8869
Tél : 425 402 2000
Fax : 425 402 2006
N° gratuit : 800 426 0307
www.cardioscience.com



Informations client :

Nom	
Adresse	
N° de client	

Liste des dispositifs affectés reçus par votre organisation :

Réf. modèle

Numéros de série