

Metrax GmbH • Postfach 1553 • D-78615 Rottweil

Communiqué de sécurité important concernant la gamme PRIMEDIC™ HeartSave

Numéro de référence Metrax : **MIN8014**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'un problème dans la gamme d'appareils PRIMEDIC™ HeartSave.

Tous les appareils dont la référence est mentionnée ci-dessus présentent une erreur au niveau du logiciel de tests automatiques.

Le problème se matérialise par une absence durable des tests automatiques après le 31^e jour calendaire d'un mois, ainsi que par de nouvelles consignes d'utilisation nécessaires lors de l'utilisation de la PRIMEDIC™ PowerLine conjointement avec nos appareils PRIMEDIC™ HeartSave.

Toutes les informations sur le présent communiqué à la clientèle sont également disponibles sur Internet à l'adresse www.min.heartsave.de.

Appareils concernés

Metrax GmbH a identifié les appareils concernés au niveau mondial. Tous les appareils concernés sont mentionnés avec leur numéro de série en annexe. Jusqu'à présent, aucun incident en rapport avec ce problème ne nous a été signalé.

Cause du comportement de l'appareil

L'erreur provient d'un dépassement arithmétique d'une variable permettant de calculer la prochaine date de tests automatiques.

Risque

Les tests automatiques sont exécutés dans le but de contrôler l'état opérationnel de l'appareil et de détecter des erreurs dans les composants. La majeure partie de ces tests est également effectuée lors du test automatique de démarrage.

Pour les appareils utilisés régulièrement : pour ces appareils, les intervalles exigés le cas échéant entre les différents tests automatiques ne comptent plus. Une fois l'appareil mis sous tension, les tests automatiques ont de nouveau lieu normalement jusqu'au prochain 31 du mois. Si l'appareil est mis sous tension régulièrement, les tests automatiques ont lieu à une fréquence suffisante même si elle est moindre. Il faut également partir de l'hypothèse que les tests automatiques plus complets (semaine, mois, semestre) sont exécutés suffisamment souvent.

Metrax GmbH
Postfach 15 53
Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil

Tél. : + 49 (0)741 257-0
Fax : + 49 (0)741 257-265
E-mail : SB-MPG@metrax.de
Internet : <http://www.metrax.de>

Gérant : Jürgen Bucher
Registre de commerce du
tribunal d'instance de Stuttgart
HRB 470187 • ILN 4007693000009
N° TVA : DE811245037

Pour les appareils utilisés peu fréquemment : pour ces appareils, il est possible que l'appareil ne soit pas pleinement opérationnel lors d'un cas d'application concret à cause d'une erreur qui aurait été détectée dans le cadre des tests automatiques (hebdomadaires, mensuels, semestriels). En raison des tests automatiques manquants, l'afficheur d'état peut être actualisé de façon incorrecte et l'utilisateur peut supposer à tort que l'appareil est prêt à l'emploi. Cela vaut notamment pour le test HV. Cela a pour conséquence que le temps de détection maximal fixe d'une erreur du niveau HV égal à un semestre soit transformé en temps variable jusqu'à la prochaine utilisation de l'appareil (le cas échéant >0,5 an).

Entre-temps, l'appareil n'est pas utilisé et les composants vitaux ne sont pas alimentés en tension, etc.

Il faut donc partir de l'hypothèse qu' en général, aucun endommagement des pièces n'est à déplorer et que de ce fait, l'état critique où l'appareil affiche une parfaite opérabilité malgré la présence d'un défaut ne se présente pas.

Correction

Mise à jour des appareils concernés avec le nouveau logiciel.

Deux méthodes de mise à jour logicielle des appareils existent.

En premier lieu, vous devez identifier votre version logicielle ARM (langue). Pour ce faire, recherchez la langue dont vous avez besoin dans le protocole d'essai accompagnant la documentation de l'appareil.

		Endprüfung		PPK 73237003427	
		Typ: M250 <u>AED-M 05.06.08</u> ERC-2005		Prüfdatum: 07.10.2008	
Seite 1 von 2					
Software-Typ	Version	Sprachpaket			
MSP	1.35 FA13				
DSP	1.24 9019				
CPLD	defl_c3.jed				
Bootloader	V1.03 01.02.06				
ARM	<u>2.11 2D44DAE8 ERC</u>	<u>DE US ES</u>			
Prüfschritt		Wert 1	Wert 2	Ergebnis	
Sichtprüfung Mechanik, Sauberkeit.				i.O.	
Sichtprüfung Typenschild, BF-Labeling.				i.O.	
CF-Card gelöscht				i.O.	
Einmaliger Selbst-Test nach einlegen Energiemodul?				i.O.	
Einmaliger Tastatur-Test?				i.O.	
Aktualität der Software gemäß Versionsliste?				i.O.	

Mise à jour logicielle via Internet :

1. Rendez-vous sur www.min.heartsave.de
2. Cliquez sur MIN8014.
3. Recherchez les tableaux avec votre type d'appareil (AED ou AED-M, etc.).
4. Téléchargez le pack de langue dont vous avez besoin, par ex. DE_GB_RU.zip
Les fichiers ZIP contiennent le nouveau logiciel « aedpadb.ulf », ainsi que l'installation pour MGA en ce qui concerne la PRIMEDIC™ PowerLine.
5. Décompressez le fichier ZIP sur le disque dur.
6. Retirez la carte mémoire flash de l'appareil PRIMEDIC™.
7. Insérez la carte mémoire flash dans un lecteur de cartes connecté à l'ordinateur.
8. Le cas échéant, sauvegardez les données présentes dans la carte mémoire flash sur le disque dur.
9. Exécutez cmd.exe (Démarrer → Programmes → Accessoires → Invite).
10. Sous cmd.exe, formatez la carte mémoire flash à l'aide de la commande suivante :
« format z: /u /FS:FAT /x /v: » où z correspond au lecteur dans lequel la carte mémoire flash se trouve.
11. Copiez le logiciel « aedpadb.ulf », du disque dur vers la carte mémoire flash.
12. Insérez la carte mémoire flash contenant le nouveau logiciel dans PRIMEDIC™ HeartSave. Après mise en place du module d'énergie disponible, PRIMEDIC™ HeartSave démarre de façon autonome (ne s'applique pas à toutes les versions d'appareil) ou mettez l'appareil sous tension manuellement.
Maintenant, un signal acoustique se répétant en continu doit retentir et l'état de l'installation s'affiche en pourcentage à l'écran (si disponible).
13. Une fois l'installation terminée, PRIMEDIC™ HeartSave démarre automatiquement et exécute un test automatique. Maintenant, veuillez suivre les instructions vocales, ainsi que les indications à l'écran de HeartSave (si disponible). Même si le message vocal est en langue étrangère, appuyez sur la touche de décharge verte !
La langue souhaitée ne peut être rétablie qu'après le test automatique. Si l'on omet d'appuyer sur la touche de décharge, l'appareil se met hors tension avec un message d'erreur et le symbole de clé à fourche apparaît dans l'afficheur d'état. Ensuite, l'appareil peut être remis sous tension à l'aide de la touche Marche.
Une fois le test automatique réussi, HeartSave est de nouveau parfaitement opérationnel, le contrôle technique de sécurité ne doit pas être réalisé.
14. Après la mise à jour logicielle, supprimez le contenu de la carte mémoire flash comme décrit aux points 8 à 9.
15. Le cas échéant, une entrée dans le livre des dispositifs médicaux doit être effectuée en raison du changement de déroulement (pour la mise à jour de l'ancienne Guideline 2000 vers la nouvelle Guideline 2005).

Metrax GmbH • Postfach 1553 • D-78615 Rottweil

Mise à jour logicielle via la carte mémoire flash commandée :

Si vous n'êtes pas techniquement en mesure d'effectuer une mise à jour logicielle comme décrite dans les points 1 à 11 de la rubrique « Mise à jour logicielle via Internet », vous pouvez nous commander une carte mémoire flash contenant le logiciel actuel.

À cet effet, vous trouverez un formulaire de commande en annexe du présent communiqué à la clientèle.

Une fois la carte mémoire flash reçue, la mise à jour se déroule comme suit :

1. Insérez la carte mémoire flash contenant le nouveau logiciel dans PRIMEDIC™ HeartSave. Après mise en place du module d'énergie disponible, PRIMEDIC™ HeartSave démarre de façon autonome (ne s'applique pas à toutes les versions d'appareil) ou mettez l'appareil sous tension manuellement. Maintenant, un signal acoustique se répétant en continu doit retentir et l'état de l'installation s'affiche en pourcentage à l'écran (si disponible).
2. Une fois l'installation terminée, PRIMEDIC™ HeartSave démarre automatiquement et exécute un test automatique. Maintenant, veuillez suivre les instructions vocales, ainsi que les indications à l'écran de HeartSave (si disponible). Même si le message vocal est en langue étrangère, appuyez sur la touche de décharge verte !
La langue souhaitée ne peut être rétablie qu'après le test automatique. Si l'on omet d'appuyer sur la touche de décharge, l'appareil se met hors tension avec un message d'erreur et le symbole de clé à fourche apparaît dans l'afficheur d'état. Ensuite, l'appareil peut être remis sous tension à l'aide de la touche Marche.
Une fois le test automatique réussi, HeartSave est de nouveau parfaitement opérationnel, le contrôle technique de sécurité ne doit pas être réalisé.
3. Après la mise à jour logicielle, supprimez le contenu de la carte mémoire flash.
4. Le cas échéant, une entrée dans le livre des dispositifs médicaux doit être effectuée en raison du changement de déroulement (pour la mise à jour de l'ancienne Guideline 2000 vers la nouvelle Guideline 2005).

Pour les appareils PRIMEDIC™ HeartSave avec l'ancienne Guideline 2000, le logiciel n'est plus pris en charge. Pour ces appareils, vous devez soit mettre à jour vers la nouvelle Guideline 2005, soit, si vous souhaitez conserver l'ancienne Guideline 2000, mettre sous tension manuellement l'appareil tous les premiers du mois de sorte que les tests automatiques de l'appareil soient exécutés.

Toutefois, de façon générale, nous recommandons d'effectuer une mise à jour logicielle vers la nouvelle Guideline 2005 !

Info à l'attention des utilisateurs de PRIMEDIC™ PowerLine

Nouvelles consignes d'utilisation pour la PRIMEDIC™ PowerLine utilisée conjointement avec les appareils PRIMEDIC™ HeartSave. Les clients de PRIMEDIC™ PowerLine seront informés à ce sujet par courrier séparé !

Metrax GmbH
Postfach 15 53
Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil

Tél. : + 49 (0)741 257-0
Fax : + 49 (0)741 257-265
E-mail : SB-MPG@metrax.de
Internet : <http://www.metrax.de>

Gérant : Jürgen Bucher
Registre de commerce du
tribunal d'instance de Stuttgart
HRB 470187 • ILN 4007693000009
N° TVA : DE811245037

Metrax GmbH • Postfach 1553 • D-78615 Rottweil

Metrax GmbH
Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Allemagne

Contact Metrax GmbH

Siège : +49 (0) 741 - 257 - 0
Fax : +49 (0) 741 - 257 - 235
E-mail : SB-MPG@metrax.de

Cordialement,

Metrax GmbH

p.o. Dirk Warnack

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux selon le §30 (2) de la Medizinproduktegesetz (loi allemande sur la sécurité des dispositifs médicaux)

Metrax GmbH
Postfach 15 53
Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil

Tél. : + 49 (0)741 257-0
Fax : + 49 (0)741 257-265
E-mail : SB-MPG@metrax.de
Internet : <http://www.metrax.de>

Gérant : Jürgen Bucher
Registre de commerce du
tribunal d'instance de Stuttgart
HRB 470187 • ILN 4007693000009
N° TVA : DE811245037

Metrax GmbH • Postfach 1553 • D-78615 Rottweil

Numéros de série concernés :

HeartSave AED (73154xxxxxx)

73154001039 ; 73154001046 ; 73154001048 ; 73154001049 ; 73154001055 ; 73154001058 ; 73154001060 ; 73154001069 ;
73154001070 ; 73154001071 ; 73154001073 ; 73154001074 ; 73154001082 ; 73154001089 ; 73154001106 ; 73154001126 ;
73154001135 ; 73154001136 ; 73154001146 ; 73154001148 ; 73154001149 ; 73154001151 ; 73154001154 ; 73154001156 ;
73154001160 ; 73154001161 ; 73154001163 ; 73154001164 ; 73154001165 ; 73154001166 ; 73154001168 ; 73154001171 ;
73154001172 ; 73154001173 ; 73154001176 ; 73154001182 ; 73154001183 ; 73154001185 ; 73154001187 ; 73154001188 ;
73154001189 ; 73154001190 ; 73154001194 ; 73154001195 ; 73154001198 ; 73154001199 ; 73154001200 ; 73154001202 ;
73154001203 ; 73154001204 ; 73154001205 ; 73154001207 ; 73154001208 ; 73154001211 ; 73154001214 ; 73154001218 ;
73154001220 ; 73154001221 ; 73154001224 ; 73154001229 ; 73154001230 ; 73154001232 ; 73154001233 ; 73154001235 ;
73154001237 ; 73154001238 ; 73154001239 ; 73154001240 ; 73154001241 ; 73154001246 ; 73154001249 ; 73154001252 ;
73154001263 ; 73154001268 ; 73154001269 ; 73154001277 ; 73154001280 ; 73154001286 ; 73154001290 ; 73154001292 ;
73154001293 ; 73154001297 ; 73154001312 ; 73154001314 ; 73154001316 ; 73154001318 ; 73154001322 ; 73154001334 ;
73154001341 ; 73154001352 ; 73154001354 ; 73154001360 ; 73154001362 ; 73154001363 ; 73154001365 ; 73154001366 ;
73154001373 ; 73154001378 ; 73154001379 ; 73154001382 ; 73154001383 ; 73154001384 ; 73154001386 ; 73154001390 ;
73154001396 ; 73154001398 ; 73154001399 ; 73154001401 ; 73154001403 ; 73154001407 ; 73154001409 ; 73154001415 ;
73154001416 ; 73154001427 ; 73154001446 ; 73154001487 ; 73154001494 ; 73154001499 ; 73154001508 ; 73154001548 ;
73154001555 ; 73154001557 ; 73154001558 ; 73154001574 ; 73154001588 ; 73154001589 ; 73154001592 ; 73154001593 ;
73154001594 ; 73154001595 ; 73154001602 ; 73154001616 ; 73154001623 ; 73154001624 ; 73154001625 ; 73154001629 ;
73154001631 ; 73154001646 ; 73154001672 ; 73154001718 ; 73154001719 ; 73154001730 ; 73154001738 ; 73154001740 ;
73154001779 ; 73154001782 ; 73154001790 ; 73154001798 ; 73154001799 ; 73154001800 ; 73154001802 ; 73154001804 ;
73154001805 ; Numéros de série de 73154001806 à 73154004873

HeartSave AED-M (73237xxxxxx)

73237001016 ; 73237001017 ; 73237001018 ; 73237001019 ; 73237001032 ; 73237001039 ; 73237001047 ; 73237001064 ;
73237001065 ; 73237001079 ; 73237001081 ; 73237001084 ; 73237001087 ; 73237001094 ; 73237001096 ; 73237001098 ;
73237001103 ; 73237001108 ; 73237001112 ; 73237001127 ; 73237001129 ; 73237001131 ; 73237001132 ; 73237001140 ;
73237001143 ; 73237001146 ; 73237001156 ; 73237001161 ; 73237001171 ; 73237001174 ; 73237001176 ; 73237001187 ;
73237001188 ; 73237001193 ; 73237001198 ; 73237001199 ; 73237001205 ; 73237001206 ; 73237001216 ; 73237001217 ;
73237001221 ; 73237001222 ; 73237001225 ; 73237001226 ; 73237001230 ; 73237001242 ; 73237001254 ; 73237001257 ;
73237001266 ; 73237001275 ; 73237001278 ; 73237001280 ; 73237001288 ; 73237001297 ; 73237001314 ; 73237001315 ;
73237001319 ; 73237001324 ; 73237001325 ; 73237001328 ; 73237001337 ; 73237001343 ; 73237001345 ; 73237001354 ;
73237001357 ; 73237001374 ; 73237001376 ; 73237001398 ; 73237001400 ; 73237001404 ; 73237001407 ; 73237001408 ;
73237001409 ; 73237001411 ; 73237001424 ; 73237001429 ; 73237001440 ; 73237001478 ; 73237001480 ;
73237001481 ; 73237001485 ; 73237001487 ; 73237001489 ; 73237001492 ; 73237001495 ; 73237001497 ; 73237001504 ;
73237001510 ; 73237001512 ; 73237001516 ; 73237001517 ; 73237001518 ; 73237001519 ; 73237001524 ; 73237001528 ;
73237001536 ; 73237001591 ; 73237001583 ; 73237001584 ; 73237001590 ; 73237001600 ; 73237001609 ; 73237001617 ;
73237001618 ; 73237001655 ; 73237001658 ; 73237001668 ; 73237001670 ; 73237001675 ; 73237001678 ; 73237001699 ;
73237001700 ; 73237001701 ; 73237001702 ; 73237001732 ; 73237001741 ; 73237001742 ; 73237001745 ; 73237001747 ;
73237001753 ; 73237001756 ;

Numéros de série de 73237001762 à 73237003374

HeartSave N/B (73305xxxxxx)

73305000016 ;

Numéros de série de 73305000027 à 73305000076

HeartSave HS6 (73423xxxxxx)

73423000003 ; 73423000005 ; 73423000006 ; 73423000008 ; 73423000009 ; 73423000010 ; 73423000011 ; 73423000012 ;
73423000019 ; 73423000020 ; 73423000021 ; 73423000022 ; 73423000023 ; 73423000024 ; 73423000030 ; 73423000037 ;
73423000043 ; 73423000054 ; Numéros de série de 73423000057 à 73423000080
73423000089 ; 73423000099 ; 73423000106 ; 73423000110 ; 73423000111 ; 73423000112 ; 73423000113 ; 73423000114 ;
73423000115 ; 73423000116 ; 73423000122 ;

Numéros de série de 73423000125 à 73423000546

HeartSave HS6s (73424xxxxxx)

73424000011 ; 73424000015 ; 73424000017 ; 73424000018 ;

Numéros de série de 73424000021 à 73424000334

HeartSave PAD (73654xxxxxx)

Numéros de série de 73654000001 à 73654000543

Metrax GmbH
Postfach 15 53
Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil

Tél. : + 49 (0)741 257-0
Fax : + 49 (0)741 257-265
E-mail : SB-MPG@metrax.de
Internet : <http://www.metrax.de>

Gérant : Jürgen Bucher
Registre de commerce du
tribunal d'instance de Stuttgart
HRB 470187 • ILN 4007693000009
N° TVA : DE811245037

