

**Action corrective d'un appareil médical  
Défibrillateur AED Plus  
Numéros de série sous X\_ \_ 200000**

**Le défibrillateur AED Plus de ZOLL risque de ne pas délivrer la thérapie.**

Le 5 mars 2009

Nous avons été informés de rapports selon lesquels, à la suite d'une période prolongée de non-utilisation (généralement supérieure à quatre ans), un défibrillateur externe automatisé AED Plus risque d'afficher le message de changement des piles en cours d'utilisation et de ne pas délivrer la thérapie. Pour que l'appareil recommence à fonctionner correctement, il est nécessaire de l'éteindre pendant dix secondes pour lui permettre de se réinitialiser, puis de le rallumer. L'analyse de ce problème nous a permis de déterminer que certaines piles pouvaient développer une résistance interne élevée qui nuit à leur rendement prévu, ce qui entraîne un allongement de la durée de chargement au-delà des limites fixées et cliniquement acceptables.

ZOLL Medical Corporation avise tous les propriétaires des appareils AED Plus ayant un numéro de série inférieur à X\_ \_ 200000 qu'ils doivent remplacer les piles installées il y a plus de trois (3) ans, et, à l'avenir, changer les piles tous les trois (3) ans.

**En accord avec l'Afssaps, nous vous recommandons de prendre les mesures correctives suivantes :**

- (1) Déterminer la date à laquelle les piles ont été installées dans votre appareil.**
- (2) Si l'installation remonte à plus de trois (3) ans, remplacez les piles dès que possible et ajoutez l'étiquette ci-jointe précisant la date prévue du prochain remplacement. Lisez et ajoutez au guide de l'administrateur l'addenda ci-joint incorporant ces renseignements.**
- (3) Si les piles ont été installées depuis moins de trois (3) ans, ajoutez l'étiquette ci-jointe en inscrivant la date prévue du prochain remplacement. Lisez et ajoutez au guide de l'administrateur l'addendum incorporant ces renseignements.**

Les appareils ayant un numéro de série supérieur à X\_\_\_200000 ne sont pas touchés par cette mesure corrective puisqu'ils sont munis d'un logiciel pouvant détecter ce problème de pile et déterminer le moment du remplacement des piles.

Pour les appareils ayant un numéro de série inférieur à X\_\_\_200000, au lieu d'ajouter l'étiquette d'échéance, les utilisateurs peuvent télécharger gratuitement ce nouveau logiciel pour leur défibrillateur externe automatisé à l'adresse [www.ZOLLAEDPlusbatteryhelp.com](http://www.ZOLLAEDPlusbatteryhelp.com)

**Soutien de la clientèle :**

[www.ZOLLAEDPlusbatteryhelp.com](http://www.ZOLLAEDPlusbatteryhelp.com) est disponible depuis le 16 février 2009 et contient d'autres renseignements techniques et un soutien au sujet de cette mesure corrective, en particulier une aide pour déterminer l'âge des piles. Nous joignons à cette lettre un bon de commande vous permettant de commander des jeux de piles et des étiquettes supplémentaires, afin de vous faciliter l'exécution de cette action corrective.

Nous avons informé la FDA (Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et d'autres organismes de réglementation, de cette mesure corrective.

Veillez nous excuser pour tout inconvénient que cela peut vous causer. Nous vous remercions d'avance pour votre aide dans la mise en œuvre de cette mesure corrective. Notre priorité absolue est d'éviter que ce problème survienne dans le cadre d'une utilisation clinique. Notre équipe de soutien technique est à votre disposition si vous avez besoin d'aide relativement à n'importe quel aspect du présent avis au 01 30 57 70 40.

Sincères Salutations

Paul Dias,  
Vice Président Quality Assurance & Regulatory Affair.

Pièces jointes : Tableau récapitulatif de vos appareils à nous retourner par fax  
Addendum consignes pour l'étiquette - Étiquette(s)  
Bon de commande des piles  
Questions-Réponses