

Osypka Medical GmbH • Alber-Einstein-Strasse 3 • D-12489 Berlin

**À tous les clients et utilisateurs
du PACE 203H/300 et du
modèle 3085**

Osypka Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
D – 12489 Berlin • Germany
Telefon: +49 (30) 6392 8300
Telefax: +49 (30) 6392 8301
E-Mail: mail@osypkamed.com

**Information importante aux clients au sujet du défibrillateur externe
PACE203H/300 et Model 3085**

24 juin 2010

Cher client,

En février 2010, nous vous avons informé que nous avons reçu un rapport de notre distributeur japonais au sujet d'une incompatibilité de nouvelles piles 9 V avec notre stimulateur cardiaque PACE 203H/300 et Model 3085. Certains utilisateurs japonais ont fait état de problèmes au niveau des fonctions de stimulateur cardiaque lorsqu'ils ont adopté de nouveaux types de piles apparus sur le marché japonais et présentant une tension à circuit ouvert (TCO) élevée.

Nous n'avons pas encore reçu de rapport d'autres régions, mais suite à nos surveillances des marchés, nous ne pouvons plus exclure la vente de piles incompatibles en-dehors du Japon. L'incompatibilité peut être résolue par une mise à jour du stimulateur cardiaque.

Appareils affectés :

Les appareils affectés sont les stimulateurs cardiaques PACE 203H/300 et Model 3085 dans la gamme S/N 0706101 à S/N 1001210. Les appareils retournés à Osypka Medical GmbH en vue de la maintenance après le 21 janvier 2010 ont déjà été mis à jour.

Influences du dysfonctionnement :

Suite à l'insertion d'une pile incompatible, le message d'erreur « Ventricular/Atrial lead disconnected » (« Sonde ventriculaire/auriculaire déconnectée ») peut s'afficher. En même temps, une alarme audible retentit et la stimulation du canal correspondant est stoppée.

Action recommandée :

Osypka Medical GmbH offre une mise à jour gratuite des appareils affectés. Nous prions donc les clients de contacter notre département Service par téléphone : +49 30 6392 8349, télécopie : +49 30 6392 8383, ou courriel : update@osypkamed.com en vue de la manipulation. Jusqu'à ce que la mise à jour soit effectuée, les appareils affectés doivent uniquement fonctionner avec une pile d'une TCO ne dépassant pas 9,2 V. Après la mise à jour, les appareils pourront fonctionner avec n'importe quelle pile du type MN1604 6LR61, quelle que soit la TCO.

Veillez noter que cette action s'applique uniquement à la gamme de numéros de série indiquée. Tous les autres PACE 203H/300 et Model 3085 ne sont pas affectés et sont déjà compatibles avec la TCO plus élevée.

Ces informations ont également été soumises aux autorités réglementaires.

Merci d'avance de votre soutien pour la réalisation de cette action corrective, et toutes nos excuses pour les inconvénients susceptibles d'être occasionnés.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Bernd Troeger, Ph.D.

Représentant chargé de la sécurité

Geschäftsführer: Dr.-Ing. Markus Osypka, Dr.-Ing. Bernd Tröger
Registergericht: Berlin-Charlottenburg HRB 75797
USt. (V.A.T.) ID: DE 136588220

Dresdner Bank AG Lörrach • Konto-Nr.: 6 604 079 00
BLZ: 680 800 30 • SWIFT-BIC.: DRES DE FF
IBAN: DE26 6808 0030 0660 4079 00