

Date d'impression de la note (Mois/Jour/Année) : 2/8/2012

URGENT - Rappel volontaire d'appareils médicaux

Chère cliente, cher client,

Cardiac Science organise le rappel volontaire d'un certain nombre de défibrillateurs automatiques externes (DAE) fabriqués entre le 1 juillet 2011 et le 30 décembre 2011. Les modèles concernés sont les suivants : Powerheart 9300A, 9300E, 9300P, 9390A et 9390E. De plus, certains modèles CardioVive 92532 et 92533 ayant fait l'objet d'une réparation pendant cette période sont également concernés. Ces informations ont été communiquées à l'autorité nationale compétente appropriée.

Les DAE concernés contiennent une carte de circuit imprimé dont un des composants est susceptible de connaître une défaillance en raison d'un défaut de fabrication. Si ce composant venait à connaître une défaillance au cours d'une intervention, il est possible que le DAE n'administre pas de traitement par défibrillation. Ce problème a été identifié dans notre usine Cardiac Science grâce à nos processus standards de contrôle qualité. Nous n'avons reçu aucune information signalant que ce problème ait eu un impact sur une intervention.

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu au moins un DAE concerné. Vous trouverez en pièce jointe une liste indiquant le numéro de modèle et le numéro de série des DAE concernés et envoyés à votre établissement. **Veillez noter que ce rappel concerne uniquement les numéros de série répertoriés dans la liste ci-jointe. Si vous possédez d'autres DAE, ces derniers ne sont pas concernés par cette action et peuvent rester en service.**

Si les DAE affectés ne sont plus en votre possession, merci de faire parvenir ces informations aux personnes concernées. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux possédant des appareils affectés reçoivent ces informations immédiatement.

Que devez-vous faire dans l'immédiat ?

Vous devez nous retourner le ou les DAE affectés aussi vite que possible pour que nous procédions aux réparations nécessaires. Cardiac Science vous enverra du matériel de renvoi prépayé et procédera gratuitement aux réparations nécessaires. Une fois les DAE concernés identifiés, contactez-nous par téléphone au +1 425 402 2482 ou par e-mail à l'adresse suivante aed210@cardiacscience.com pour que nous vous fassions parvenir le matériel de renvoi.

Des instructions détaillées seront fournies avec le matériel de renvoi. Merci de nous retourner uniquement les DAE concernés. Il est inutile de nous renvoyer la batterie, les électrodes ou d'autres accessoires. Vos DAE seront réparés dans notre usine et vous seront retournés rapidement. Nous nous efforcerons de vous renvoyer les DAE réparés dans un délai d'un jour ouvrable suivant le jour de réception de votre DAE dans notre usine.

Visitez le site www.cardiacscience.com/aed210 pour obtenir plus d'informations et accédez à la foire aux questions (FAQ) sur les DAE concernés par cette action corrective.

Merci de votre réactivité concernant ce problème. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question concernant ce courrier, veuillez nous contacter par téléphone au +44 161 916 0011 ou par e-mail à l'adresse suivante aed210@cardiacscience.com. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé dans l'UE, MDSS GmbH, au +49 511 6262 8630 ou votre représentant Cardiac Science local.

Merci !

Bob Odell

Directeur de l'exploitation

3303 Monte Villa Parkway, Bothell, WA 98021-8969, États-Unis
Tél : 425 402 2000 Fax : 425 402 2006 Numéro vert : 800 426 0337
www.cardiacscience.com
QS-00628-11 Rév B. Janvier 2012

