



269 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824-4105

978.421.9655 (main)

978.421.0025 (fax)

www.zoll.com

An Asahi Kasei Group Company

Le 28 Mai 2019

Urgent : Action de correction

ZOLL Pro-padz® Liquide Gel Radio-transparentes Electrodes

Référence: 8900-2105-01 et 8900-2106-01

Numéro de Lot: 1719, 1719A and 1819

Cher client,

Les électrodes ZOLL Pro-Padz Liquide Gel Radio-transparentes peuvent présenter un problème dans la délivrance d'une défibrillation ou d'une thérapie de stimulation.

ZOLL Medical Corporation procède à un rappel volontaire des électrodes radio-transparentes à gel liquide ZOLL® Pro-padz. Les électrodes radio-transparentes à gel liquide ZOLL® Pro-padz sont utilisées avec les défibrillateurs ZOLL® série R, M, E et X. Ces électrodes sont utilisées pour la Cardioversion, la stimulation non invasive, la surveillance ECG et la défibrillation.

Nous avertissons les destinataires d'électrodes ZOLL® Pro-padz à gel liquide radio-transparentes que certaines des électrodes des lots 1719, 1719A et 1819 ont peut-être été assemblées de manière incorrecte. Il n'y a aucune indication visuelle pour l'utilisateur final sur les électrodes dont le produit n'est pas assemblé correctement. Cependant, les électrodes mal assemblées font que le défibrillateur affiche un message «Check Pads» ou «Pads Off» et empêche le défibrillateur de délivrer le traitement.

ACTIONS REQUISES:

Les actions suivantes doivent être entreprises:

- Informer les utilisateurs de ce problème.
- Retirer tout le stock des références 8900-2105-01 et 8900-2106-01 portant les numéros de lot 1719, 1719A et 1819. Aucun autre lot n'est impacté.
- Remplir le formulaire de réponse ci-dessous et retournez-le à ZOLL. Un représentant ZOLL vous contactera pour coordonner le retour et le remplacement de vos électrodes.

CORRECTION:

ZOLL procède à un inventaire adéquat et remplacera immédiatement les lots affectés par des électrodes correctement assemblées.

Nous avons informé la FDA et les organismes de réglementation concernés de cette action corrective et nous nous attendons à ce qu'elle soit classée comme un rappel.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et vous remercions par avance de votre aide. Éviter ce problème lors d'une utilisation clinique est notre priorité absolue. Nos numéros de support technique 24/7 1 (800) 348-9011 ou +1 (978) 421-9460 sont disponibles pour aider les utilisateurs avec tous les aspects de cet avis. (Numéro Français : 01 30 57 70 45 – Service clients)

Cordialement,
Vice-Président Assurance Qualité et Affaires Réglementaires



Urgent: Action de correction

Formulaire de réponse client pour Pro-Padz Radio-transparentes Electrodes

ZOLL Pro-padz® Liquide Gel Radio-transparentes Electrodes

Référence: 8900-2105-01 et 8900-2106-01

Numéro de Lot: 1719, 1719A and 1819

Veillez localiser et maintenir en stock le produit référencé ci-dessous qui a été expédié à votre établissement.

Numéro produit commandé	NRO de lot	Quantité (unitaire)	Quantité Localisée	Quantité Utilisée/Jetée

- ✓ Tous les produits non utilisés doivent être renvoyés à ZOLL avec une copie complète de ce formulaire.
- ✓ Si vous avez besoin de produits de remplacement, assurez-vous de remplir la section 4 ci-dessous
- ✓ Veuillez compléter ce formulaire dans son intégralité et le renvoyer à l'adresse suivante: regulationteam@zoll.com ou par télécopie au (978) 421-0038. **(Pour la France serviceclient@zoll.com)**
- ✓ Un représentant de ZOLL vous contactera avec les instructions pour retourner votre produit concerné.

1. Informations sur le compte client		
Nom du compte client		Numéro de client
Adresse :		
Ville	Pays France	Code postal
2. Coordonnées du client		
Personne remplissant ce formulaire (en caractères d'imprimerie)		Titre
Adresse E-mail		Numéro de téléphone
3. État de l'inventaire du produit (cochez toutes les réponses qui s'appliquent)		
<input type="checkbox"/> Nous avons identifié le produit et nous avons indiqué la quantité située (en unitaire) dans le tableau ci-dessus.		
<input type="checkbox"/> Le produit concerné a été utilisé / jeté et nous avons indiqué la quantité située (en singles) dans le Tableau ci-dessus.		
<input type="checkbox"/> LE REMPLACEMENT EST RECLAME et nous avons complété la section 4.		
<input type="checkbox"/> Notre établissement n'a plus le numéro de lot concerné car le produit a été transféré en interne ou distribué / vendu et une copie de cette action corrective a été fournie à la partie en possession du produit. Pour faciliter la localisation du produit, je fournis à ZOLL les coordonnées ci-dessous.		
Nom de l'organisation:	Adresse:	
Nom du contact:	Email:	Téléphone:
4. Produit de remplacement		
Adresse de livraison: (si différent de ci-dessus)		Quantité de remplacement (si besoin) (Quantité unitaire.) _____ Numéro de bon de commande (si requis par votre établissement pour recevoir le produit) _____
Formulaire complété par		
Nom : (en caractères d'imprimerie)	Signature:	Date:

Please return to regulatoryteam@zoll.com or fax to (978) 421-0038