

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,  
du correspondant local de réactovigilance

Strasbourg, le 19 août 2019

**IMPORTANT : INFORMATION DE SECURITE : REMPLACEMENT**

**Produit  
Concerné**

Nom : **CARDIAID Electrodes pour défibrillateur**

Fabricant légal : CARDIA international

Référence : **CA-10ES et CR-13A**

Numéro de lot :	Expiration :
70111-0972	2020-01
70426-0971	2020-04
70829-0978	2020-08
180828-0979	2021-08
180702-0972	2021-07

Chère Cliente, Cher Client,

Dans le cadre d'une étude proactive menée par notre fournisseur de défibrillateur externe automatisé Electrodes CA-10ES et CR-13A, nous vous prions de lire attentivement cet avis de sécurité.

Cet avis de sécurité s'adresse aux utilisateurs CARDIAID et vise à vous informer d'un remplacement d'électrode à effectuer.

**Description  
du problème  
de sécurité  
observé,**

Il a été établi que, dans certaines circonstances, des électrodes de défibrillation présentant des caractéristiques identiques, de conception de la couche d'électrode et le processus de rivetage identique, peuvent montrer un contact partiellement défectueux entre le câble terminal anneau et le rivet, ce qui pourrait entraîner une perte temporaire ou permanente de continuité.

**Conséquence,**

L'éventuelle conséquence pourrait être un faux contact.

Action  
Corrective,

Le remplacement préventif de toutes les électrodes portant les lots ci-dessous, installées entre le 01/06/2017 et le 06/06/2019 doit être effectué.

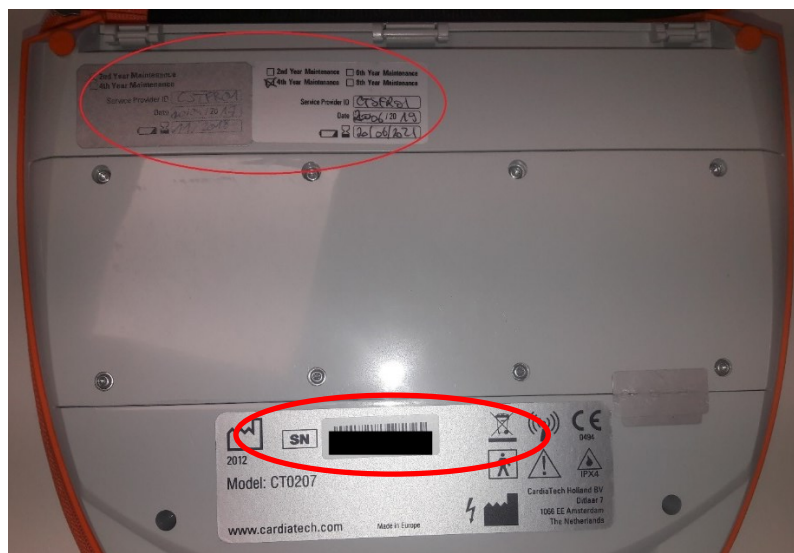
Numéro de lot :	Expiration :
70111-0972	2020-01
70426-0971	2020-04
70829-0978	2020-08
180828-0979	2021-08
180702-0972	2021-07

Veuillez bien vérifier le numéro de lot de l'électrodes installée sur votre équipement comme suit :



Veuillez également bien vérifier la date indiquée au dos de votre défibrillateur CARDIAID comme suit :

Action  
recommandé  
e pour les  
utilisateurs



Veillez accuser réception de ce courrier de sécurité en complétant le formulaire de prise de connaissance

et **passer commande d'une paire d'électrodes** gratuite sur [call@biosynex.com](mailto:call@biosynex.com) ou au par fax au 0388779068 en mentionnant :

- Le lot SN de votre défibrillateur
- La date de maintenance
- Le lot d'électrodes
- Le nombre d'électrodes à remplacer

## **INFORMATION IMPORTANTE pour le REMPLACEMENT ensuite des électrodes**

VEUILLEZ LIRE LES ÉTAPES SUIVANTES ET ASSUREZ-VOUS DE COMPRENDRE AVANT TOUTE ACTION

- A) Retirez le sac contenant l'AED de son emplacement et placez-le sur une surface ferme pour éviter tout accident pouvant vous arriver en tant qu'utilisateur ou que le DAE lui-même.



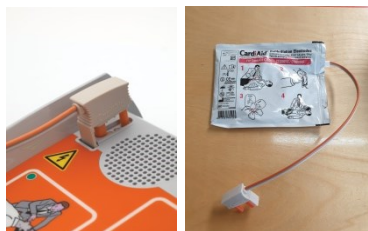
- B) Ouvrez le sac contenant l'AED et placez-le dans un espace facilement déplaçable et réalisez des tâches simples.



- C) Ouvrez l'AED lui-même avec soin et confirmez que les électrodes sont connectées à l'AED. Les électrodes sont placées devant la trousse de secours.



- D) Avec précaution, retirez le câble d'électrode qui se connecte à l'AED de la fiche et placez les anciennes électrodes dans un endroit sûr, de manière à ne pas mélanger les anciennes électrodes avec celles qui ont été remplacées.



- E) Continuez et après avoir retiré les électrodes, remplacez-les par les nouvelles unités que nous vous avons envoyées en connectant le câble des NOUVELLES électrodes à la fiche de l'AED.



- F) Placez la poche d'électrode devant la trousse de premiers soins comme auparavant.



- G) Fermez le couvercle de l'AED en faisant en sorte que les câbles ne soient pas trop étendus et qu'ils se trouvent à l'intérieur de l'appareil. Si ce n'est pas le cas, pour éviter que le câble ne soit coupé ou endommagé, veuillez réorganiser le câblage.



- H) Une fois cela fait, remplacez l'AED dans son sac et placez-le à son emplacement d'origine



- i) Jeter les anciennes électrodes. Il n'est pas nécessaire de renvoyer les anciennes électrodes à votre distributeur local.



Les électrodes défectueuses doivent être détruites ou déposées parmi **vos déchets électroniques DEEE**.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

**Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Contact**

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter Biosynex SAV support : [sav-pro@biosynex.com](mailto:sav-pro@biosynex.com) TEL : +33 (0)3 88 78 78.

Cordialement

Emmanuelle MARFING  
Responsable qualité et Affaires règlementaires

**Formulaire de prise de connaissance**

Référence CARDI FSCA19-0115 FSN20190814

Client/Etablissement : .....

Nom du représentant de l'établissement: .....

Adresse : .....

Numéro de Série du défibrillateur : .....

Date de maintenance : .....

Description du produit	Numéro de référence de l'électrode	Numéro de lot	Nombre d'électrodes à REMPLACER
Electrode pour défibrillateur cardiaque CARDIAID			

Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis de sécurité et de la recommandation d'action corrective ; remplacement des d'électrodes pour défibrillateurs cardiaques CARDIAID.  
Il a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou sites et département où le produit concerné est utilisé.

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**NOUS VOUS PRIONS DE BIEN VOULOIR ENVOYER PAR  
FAX/COURRIEL/COURRIER POSTAL CE FORMULAIRE DE PRISE DE  
CONNAISSANCE AU NUMÉRO/À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANT(E)  
POUR ACCUSER RÉCEPTION DE CET AVIS**

[call@biosynex.com](mailto:call@biosynex.com) ou 33(0) 03 88 77 90 68.