

November 19, 2012

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Batterie de réserve et nouvelles instructions pour les utilisateurs du PAD 300/PAD 300P (défibrillateur en accès public)

Cher Client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'une correction volontaire qu'HeartSine Technologies Ltd. apporte actuellement aux défibrillateurs en accès public, PAD 300 et PAD 300P. La correction doit remédier à deux problèmes qui pourraient avoir une incidence sur la batterie de l'appareil et donc sur votre capacité à appliquer un traitement avec l'appareil le cas échéant. Les registres d'HeartSine Technologies Ltd. indiquent que vous avez reçu un PAD 300 et/ou PAD 300P qui est concerné par cette mesure.

Problèmes identifiés

Certains appareils PAD 300/PAD 300P sont susceptibles de présenter les dysfonctionnements suivants qui pourraient avoir une incidence sur votre capacité à appliquer un traitement à un patient en cas d'arrêt cardiaque soudain (ACS) :

Problème n°1 (marche/arrêt) : l'appareil s'allume sans intervention de la part de l'utilisateur. Lorsque cette situation se produit, la séquence normale d'instructions audio est émise par l'appareil. Si l'appareil ne détecte pas que les instructions audio sont suivies (par ex. qu'un patient est connecté aux électrodes pour permettre à l'appareil de lire l'électrocardiogramme du patient et commencer la série d'actions normale) celui-ci s'éteint automatiquement après dix minutes pour économiser de l'énergie. Cette suite d'actions peut se produire de façon répétée ou intermittente. Si ce dysfonctionnement n'est pas détecté, la batterie peut se décharger complètement. Dans le pire des cas, la batterie peut se décharger entièrement en une semaine et ne plus fournir suffisamment d'énergie pour permettre d'appliquer un traitement. Dans de telles circonstances, l'appareil pourra ensuite être utilisé pour appliquer un traitement uniquement si une source d'énergie suffisante est fournie. Les appareils potentiellement concernés par ce problème (marche/arrêt) ont été fabriqués entre août 2004 et décembre 2010 et disposent d'une durée de vie garantie de sept ans.

Problème n°2 (logiciel de gestion de la batterie) : certains appareils PAD 300/PAD 300P équipés des versions plus anciennes du logiciel de gestion de la batterie peuvent mal interpréter une baisse temporaire de la tension de la batterie et indiquer que la batterie est faible. En conséquence de ce problème, l'appareil émet l'avertissement de batterie faible et s'éteint de façon prématurée, bien que les capacités de la batterie soient encore suffisantes. Cela peut se produire lors de l'auto-évaluation que l'appareil réalise chaque semaine, lorsqu'il est allumé, ou bien au moment où l'appareil se prépare à administrer un choc ou après un choc. Si l'avertissement indiquant que la batterie est faible est lancé à cause de ce problème, l'appareil dispose de suffisamment d'énergie pour administrer plusieurs chocs mais il est possible que l'appareil n'en administre qu'un avant de s'éteindre de lui-même. Si cela se produit, il se peut que l'administration des chocs suivants soit

Symbiose Médical

ZI n°3 - 10 rue Benjamin Hoareau - 97410 Saint – Pierre
Tel: +260(0)262258032 contact@symbiosemedical.com

H017-101-302-0

retardée et seulement avec la puissance minimale qui est de 150 joules. Lorsque l'appareil présente ce dysfonctionnement une première fois, il y a de forts risques pour que cela se reproduise.

Ce dysfonctionnement peut survenir lorsque le PadPak installé est déjà partiellement déchargé. Soit en raison du déchargement normal de la batterie soit lorsque la batterie du PadPak installé a une capacité de 800 mAh. Cette version du logiciel a été distribuée jusqu'à la fin du mois de décembre 2010. Les appareils équipés des versions 1.4.2 et 3.2.0 ou plus récentes ne présentent pas ce dysfonctionnement.

Les appareils PAD 300/PAD 300P marqués des numéros de série suivants inclus sont concernés par l'un de ces problèmes, ou les deux :

- 0400000501 à 0700032917
- 08A00035000 à 10A00070753
- 10C00200000 à 10C00210318

Aucun autre défibrillateur automatisé externe HeartSine Technologies Ltd. n'est concerné par l'un ou l'autre des problèmes présentés dans cette lettre.

Mesures correctives liées au PAD 300 et PAD 300P

Problème n°1 (marche/arrêt) : afin de garantir que la batterie dispose de suffisamment d'énergie pour que vous puissiez administrer un traitement en cas d'arrêt cardiaque soudain, nous vous enverrons dès que possible une batterie de réserve de 1 500 mAh pour le PadPak après réception de la carte-réponse incluse avec cet avis de sécurité. Cette batterie de réserve de PadPak doit être conservée dans la poche à fermeture éclair située au dos de la housse de transport de votre PAD 300/PAD 300P. Veuillez ne pas installer cette batterie. Elle vous est simplement fournie par mesure de précaution, au cas où la batterie qui alimente votre PadPak se déchargerait plus tôt que prévu.

Problème n°2 (logiciel de gestion de la batterie) : afin de garantir que votre appareil ne signale pas de façon prématurée ou par inadvertance un niveau de batterie faible, nous allons vous envoyer un câble de données qui vous permettra de télécharger la version actuelle du logiciel de gestion de la batterie de l'appareil. Lorsque vous aurez reçu ce câble de données, connectez votre appareil à un port USB de votre ordinateur en suivant les instructions données dans l'Annexe 1 de cet avis relatif à la sécurité et téléchargez le système de mise à jour universel HeartSine Technologies Ltd. Samaritan PAD à l'adresse suivante : http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Ce lien mettra automatiquement votre appareil à jour avec la version la plus récente du logiciel. Nous vous fournirons également une copie du logiciel sur CD, au cas où vous n'auriez pas accès à l'internet, ainsi qu'un manuel d'utilisation présentant la version du logiciel que vous utiliserez dorénavant.

En complément, vous trouverez dans l'**Annexe III** de cet avis de sécurité une illustration d'une étiquette volante pour votre appareil. Cette étiquette volante indiquera aux utilisateurs comment installer la batterie de réserve du PadPak dans l'éventualité où la batterie existante serait trop déchargée lors d'un ACS. L'étiquette vous sera envoyée en même temps que la batterie de réserve dans votre kit de mise à jour.

Symbiose Médical

ZI n°3 - 10 rue Benjamin Hoareau - 97410 Saint – Pierre
Tel: +260(0)262258032 contact@symbiosemedical.com

H017-101-302-0

En tant qu'utilisateur du PAD 300 ou PAD 300P, les mesures présentées dans l'**Annexe I** de cet avis de sécurité doivent être appliquées par vous-même, au niveau de l'utilisateur. Votre aide est appréciée et nécessaire pour garantir que vous êtes en mesure d'appliquer un traitement aux patients victimes d'un arrêt cardiaque soudain à l'aide du PAD 300/PAD 300P.

Par conséquent, HeartSine Technologies Ltd. demande à tous les utilisateurs du PAD 300/PAD 300P de suivre immédiatement les instructions énoncées dans l'Annexe I de cet avis de sécurité.

Veillez également remplir et retourner dès que possible la carte-réponse fournie dans l'**Annexe II** de cet avis de sécurité, en confirmant que vous avez reçu et compris cette communication et en indiquant l'adresse à laquelle vous souhaitez qu'HeartSine envoie le matériel (c.-à-d. le PadPak de réserve, le CD, le câble de données, le manuel d'utilisation et l'étiquette volante). Pour toute question, veuillez appeler HeartSine Technologies Ltd. au 00 800 1212 5555 ou votre représentant de service à savoir Symbiose Médical au +262(0)262258032.

Si vous avez distribué ces produits auprès d'autres clients, veuillez les identifier et les informer sans plus attendre de cette communication. Veuillez également transmettre les coordonnées des clients à HeartSine Technologies Ltd. afin que nous puissions effectuer un suivi auprès des détenteurs actuels de l'appareil.

Conformément aux règles applicables, la mise en application de ces mesures correctives est portée à la connaissance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne que peuvent occasionner ces mesures correctives. Nous avons beaucoup de considération pour vous et vos clients et nous vous remercions de votre compréhension. En effet nos efforts visent à garantir que nous mettons à votre disposition des appareils fiables sur lesquels vous pouvez compter.

Sincères salutations,



W.S. McChesney
P-DG
HeartSine Technologies Ltd.



Eric Hermann
PDG
Symbiose Médical SAS

Symbiose Médical

ZI n°3 - 10 rue Benjamin Hoareau - 97410 Saint - Pierre
Tel: +260(0)262258032 contact@symbiosemedical.com

H017-101-302-0

ANNEXE I

Instructions à suivre par les utilisateurs du PAD 300 et du PAD 300P

1. **NE METTEZ PAS** votre(vos) appareil(s) hors service.
2. Si nécessaire, déplacez le PAD 300/PAD 300P dans une zone où les instructions audio seraient entendues si l'appareil les émettait. Si l'appareil s'allume et s'éteint sans intervention extérieure OU si votre appareil affiche un avertissement de batterie faible avant la date d'expiration indiquée sur le PadPak, veuillez contacter immédiatement HeartSine Technologies, au 00 800 1212 5555 , afin que nous puissions nous assurer que vous serez en mesure d'appliquer les soins à l'avenir.
3. Augmentez immédiatement la fréquence des contrôles de votre appareil en les réalisant quotidiennement afin de confirmer que le PAD 300/PAD 300P est en état de marche et en mode veille, prêt à l'utilisation, comme l'indique la DEL clignotante verte (référez-vous aux manuels d'utilisation HeartSine Samaritan® PAD SAM 300/300P).
4. Confirmez que la DEL verte clignote. Si la DEL est rouge ou éteinte, veuillez contacter immédiatement HeartSine Technologies, au 00 800 1212 5555 , afin que nous puissions vous envoyer un appareil de remplacement.
5. Une fois que vous avez reçu le PadPak de 1 500 mAh, veuillez l'insérer dans la poche à fermeture éclair située au dos de la housse de transport du PAD 300/PAD 300P afin de la garder à disposition en cas de besoin.



ASSUREZ-VOUS DE TOUJOURS AVOIR UN PADPAK DE RÉSERVE À DISPOSITION.

6. Une fois que vous avez reçu l'étiquette volante, attachez-la à la poignée de la housse de transport du PAD 300/PAD 300P pour avertir le premier intervenant qu'il lui faudra éventuellement remplacer le PadPak installé, dont la batterie est faible, par le PadPak de réserve contenu dans la poche à fermeture éclair. Les instructions pour remplacer le PadPak sont indiquées sur l'étiquette volante.
7. Une fois que vous avez reçu le CD, le câble de données et le manuel d'utilisation, votre appareil doit être connecté à un port USB de votre ordinateur pour télécharger la version actuelle du logiciel. Le logiciel peut également être téléchargé à l'adresse suivante : http://www.heartsine.com/recall/software_updates. Le CD ou le lien mettront automatiquement à jour votre appareil avec la version appropriée du logiciel de gestion de la batterie. Remplacez le manuel d'utilisation fourni initialement et rangé dans la housse de transport par le nouvel exemplaire fourni avec cette mesure de sécurité.
8. Si la DEL de votre appareil est rouge ou éteinte et avez subitement besoin de l'appareil pour un arrêt cardiaque, suivez les instructions sur l'étiquette volante pour remettre la batterie du PadPak en place avec la batterie de réserve qui vous a été fournie. Une fois que la batterie de réserve du PadPak a été insérée, vous disposerez de suffisamment d'électricité pour appliquer le traitement.

Après cet incident, veuillez contacter immédiatement HeartSine Technologies, au 00 800 1212 5555 , afin que nous puissions vous envoyer un appareil de remplacement qui garantira que vous êtes en mesure d'appliquer les soins à l'avenir.

Symbiose Médical

ZI n°3 - 10 rue Benjamin Hoareau - 97410 Saint – Pierre
Tel: +260(0)262258032 contact@symbiosemedical.com

H017-101-302-0

ANNEXE II

Carte-réponse

Aidez-nous à faire de cette mesure corrective un processus efficace et pratique pour vous en remplissant cette carte et en la retournant à HeartSine Technologies Ltd. par e-mail, courrier postal ou fax. Le rôle de cette carte est de confirmer que vous avez reçu et compris cette notification. Veuillez également indiquer l'adresse à laquelle vous souhaitez que votre matériel soit envoyé.

Une page de couverture n'est pas nécessaire pour cette carte-réponse.

ADRESSE : HeartSine® Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Irlande du Nord
BT3 9ED

FAX : +44 (0) 28 9093 9401
E-MAIL : data@heartsine.co.uk

Pour toute question, veuillez appeler HeartSine Technologies Ltd. au 00 800 1212 5555 entre 9h00 et 17h00, du lundi au vendredi.

Veuillez remplir ce formulaire en cochant les cases appropriées et en indiquant que vous comprenez et avez pris les mesures recommandées.

- Nous avons contrôlé notre(nos) appareil(s) et il(s) ne présente(nt) pas d'avertissement de batterie faible.
- Nous avons déplacé l'appareil dans une zone où les instructions audio seraient entendues si l'appareil les émettait.
- Nous avons augmenté la fréquence des contrôles de l'état de notre appareil en les réalisant quotidiennement.
- Après réception, nous :
 - Disposerons la batterie de réserve de 1 500 mAh du PadPak™ dans la partie équipée d'une fermeture éclair de la housse de transport ;
 - Attacherons l'étiquette volante à la poignée de la housse de transport ;
 - Mettrons à jour le logiciel de(s) l'appareil(s) à l'aide du CD fourni ou via le téléchargement sur le site internet, en utilisant le câble de données qui accompagne le matériel ;
 - Remplacerons le manuel d'utilisation fourni initialement, et rangé dans la housse de transport, par le nouvel exemplaire qui accompagne cette mesure de sécurité.

Numéro(s) de série de l'appareil

Nom de l'installation :

Adresse de l'installation :

Indiquez le lieu où vous souhaitez que la batterie soit envoyée

Rempli par :

Titre :

Signature :

Date :

Téléphone :

Fax :

E-mail :

Par quel biais souhaitez-vous être contacté ?

E-mail Téléphone Fax

Symbiose Médical

ZI n°3 - 10 rue Benjamin Hoareau - 97410 Saint – Pierre
Tel: +260(0)262258032 contact@symbiosemedical.com

H017-101-302-0

ANNEXE III



o Fixer l'étiquette ici

INDICATEUR lumineux d'état de marche

SI LA LED DE VOTRE APPAREIL EST **ROUGE OU ÉTEINTE** ET QUE VOUS EN AVEZ BESOIN POUR CAUSE D'UN ARRÊT CARDIAQUE SOUDAIN; REMPLACEZ LES PAD-PAK INSTALLÉ PAR LE PAD-PAK DE RÉSERVE EN SUIVANT LES INSTRUCTIONS AU DOS.

Si vous avez besoin d'utiliser le PAD-PAK™ de réserve pour traiter un patient, veuillez appeler HeartSine au +800 1212 5555 ou email data@heartsine.com immédiatement après, afin de nous permettre de nous assurer que vous avez encore à l'avenir la capacité de traiter un patient.

Instructions d'installation du PAD-PAK de réserve



Retirez le PAD-PAK de réserve de son emballage.



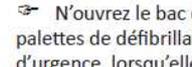
Retirez le PAD-PAK installé en défaisant les clips de chaque côté et en faisant glisser hors de l'appareil.



Placez le Samaritan® PAD et le PAD-PAK™ sur une surface plane.



Insérez le PAD-PAK™ dans l'ouverture jusqu'à entendre le « clic » pour être sûr(e) qu'il soit correctement inséré



Une fois le PAD-PAK™ correctement installé, l'INDICATEUR D'ÉTAT DE MARCHE DU PAD commence à clignoter vert toutes les 5 secondes

☞ N'ouvrez le bac de PAD-PAK™ ou l'emballage de protection des palettes de défibrillation qu'au moment d'utilisation en situation d'urgence, lorsqu'elles sont appliquées sur le patient.

H017-101-202-0

Symbiose Médical

ZI n°3 - 10 rue Benjamin Hoareau - 97410 Saint - Pierre
Tel: +260(0)262258032 contact@symbiosemedical.com

H017-101-302-0