

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Le 4 octobre 2013

Chers possesseurs de Samaritan® PDU 400,

La présente lettre a pour objet de vous informer que HeartSine Technologies Ltd. a identifié un problème potentiel lié au logiciel du Samaritan® PDU 400 que vous pouvez détenir.

Il se peut que le logiciel de votre Samaritan® PDU 400 ® ne détermine pas précisément la capacité restante de la batterie de votre appareil. Plutôt que d'émettre une alarme vous avertissant que l'appareil dispose d'une batterie insuffisamment chargée pour administrer le choc, il se peut que l'appareil s'éteigne tout simplement. Si votre PDU 400 possède un numéro de série compris dans la séquence présentée ci-dessous, il peut être affecté par ce problème. Dans de telles circonstances, il se peut que votre appareil ne puisse pas fonctionner en cas d'Arrêt Cardiaque Soudain (ACS).

Les appareils PDU 400 concernés possèdent des numéros de série compris entre :

08P00001003 et 11P00007347

Suite à la découverte de cette anomalie, HeartSine Technologies Ltd. a décidé de rappeler les appareils PDU 400 actuellement sur le marché européen et possédant des numéros de série énumérés ci-dessus.

Seuls les appareils PDU 400 possédant les numéros de série indiqués sont concernés par cette mesure.

Instructions destinées aux possesseurs d'appareils PDU 400 concernés par cette mesure

Si votre appareil PDU 400 possède un numéro de série compris dans la séquence présentée ci-dessus, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Localisez votre appareil PDU 400 et remplissez le Formulaire de réponse au retrait que vous trouverez à la fin de cet Avis.

2. Contactez immédiatement HeartSine Technologies Ltd. en téléphonant au +44 (0)28 9093 9404 ou en envoyant un e-mail à recallpdu@heartsine.com. Il vous sera demandé de donner le numéro de série de votre appareil. Ce numéro de série se trouve au dos de l'appareil (voir photo ci-dessous).

Vous pouvez sinon contacter votre distributeur agréé pour la France qui est :

Defibrion BV

+33 3 66 88 02 35

ventes@defibrion.fr

Il contactera HeartSine Technologies Ltd. à votre place.

Emplacement du numéro de série :



AVANT



ARRIÈRE

3. Même si vous ne parvenez pas à localiser votre appareil PDU 400 ou si celui-ci n'est plus en votre possession, veuillez dans tous les cas remplir le Formulaire de réponse au retrait. Dans la partie Commentaires du formulaire, veuillez fournir toutes les informations possibles concernant l'actuelle situation du PDU 400. L'appareil a-t-il par exemple été mis au rebut, perdu, détruit ou donné/vendu à un tiers ?
4. Si vous connaissez quelqu'un susceptible de posséder un appareil PDU 400 concerné par cette mesure, veuillez informer cette personne de l'actuelle Action corrective de sécurité ("Field Safety Corrective Action") et demandez-lui de contacter directement HeartSine Technologies Ltd. en utilisant les coordonnées données dans le paragraphe 2 ci-dessus.
5. Lorsque vous les aurez contactés, soit directement, soit par l'intermédiaire de votre fournisseur/distributeur, HeartSine Technologies Ltd. vous enverra immédiatement un appareil

PDU 400 de remplacement. Avec l'appareil de remplacement, HeartSine Technologies Ltd. vous enverra les instructions et l'emballage vous permettant de retourner sans frais l'appareil d'origine.

6. Mettez le Formulaire de réponse au retrait et votre PDU 400 d'origine dans l'emballage fourni. Contactez ensuite le transporteur qui vous a livré l'appareil de remplacement. Il organisera la reprise du colis et son retour à HeartSine Technologies Ltd..
7. Pour permettre à HeartSine Technologies Ltd. de tenir à jour les fichiers répertoriant l'emplacement des appareils concernés, si vous n'avez plus le PDU 400 en votre possession, envoyez le Formulaire de réponse au retrait par fax ou par e-mail à l'attention de "Recall Samaritan® PDU 400" :

FAX : +44 (0)28 9093 9401

E-mail : recallpdu@heartsine.com

Conformément aux règles applicables, l'autorité réglementaire de votre pays a été avertie de cette Action corrective de sécurité ("Field Safety Corrective Action").

Nous vous prions de nous excuser des désagréments occasionnés. Pour toute question ou préoccupation, veuillez nous contacter en utilisant les données de contact du paragraphe 2 ci-dessus

Nous vous remercions de votre fidèle soutien.

Veuillez croire en l'expression de mes sentiments distingués,

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd

203 Airport Road West

Belfast, Irlande du Nord

BT3 9ED

Formulaire de réponse au retrait

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Veuillez nous aider à rendre ce processus d'action corrective efficace et pratique en complétant et en retournant à HeartSine Technologies Ltd. ce Formulaire de réponse au retrait avec votre appareil PDU 400. Cela confirmera que vous avez reçu un appareil PDU 400 de remplacement et que vous avez compris l'Avis. Cela nous permettra de nous assurer que nous avons joint tous les possesseurs d'appareils susceptibles d'être affectés par cette mesure.

Numéro de série du PDU 400	Date d'achat	Date de retour	Autres commentaires *

* veuillez noter tous les renseignements que vous pouvez nous donner sur la localisation d'un appareil PDU 400 manquant (a-t-il par exemple été mis au rebut, perdu, détruit ou donné/vendu à un tiers). Veuillez également noter les coordonnées des personnes susceptibles d'être en possession d'un appareil PDU 400 et pouvant être concernées par cette mesure.

* si vous avez plus d'un PDU 400 concerné, veuillez noter chaque appareil sur des lignes séparées.

Personne remplissant le formulaire		
Nom	Adresse	Signature
Numéro de téléphone	Adresse e-mail	Date