

**URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**

Date : 11 juillet 2014

Chers propriétaires d'un HeartSine<sup>®</sup> samaritan<sup>®</sup> PAD,

Ce courrier a pour but de vous informer d'une action corrective volontaire lancée par HeartSine Technologies Ltd. concernant les HeartSine<sup>®</sup> samaritan<sup>®</sup> PAD (défibrillateurs à accès public). Cet avis ne concerne que les produits livrés par HeartSine depuis le 15 mai 2014.

Dans un petit nombre de cas, les cartouches électrodes/batterie de ces dispositifs disposent d'une pochette en aluminium contenant les électrodes difficile à ouvrir. Les cartouches concernées doivent être remplacées immédiatement.

Nom du produit concerné : Pad-Pak<sup>™</sup> et Pediatric-Pak<sup>™</sup>, cartouches batterie/électrodes destinées aux appareils HeartSine<sup>®</sup> samaritan<sup>®</sup> PAD

Identifiant : MHRA 2014/006/019/081/004 ; HeartSine : H007-003-003

Type d'action : remplacement des cartouches batterie/électrodes

**Informations relatives aux appareils concernés :**

Le Pad-Pak et le Pediatric-Pak sont des cartouches batterie/électrodes remplaçables par l'utilisateur et destinées aux défibrillateurs à accès public HeartSine samaritan (SAM 300P, 350P et 500P). Ce rappel concerne les lots de Pad-Pak et de Pediatric-Pak suivants :

- Pad-Pak : numéros de lots A1785 à A1805 compris.
- Pediatric-Pak : numéros de lots P433 à P445 compris.

**Description du problème :**

Dans un petit nombre de cas pour les lots concernés, la pochette en aluminium contenant les électrodes de défibrillation à usage unique peut s'avérer difficile à ouvrir. Les efforts requis pour l'ouverture de la pochette pourraient retarder le début des soins en cas d'arrêt cardiaque soudain ; ce retard est inacceptable. Par conséquent, et pour des raisons de sécurité, la société a pris la décision de rappeler les lots concernés en urgence.

Les cartouches de Pad-Pak et de Pediatric-Pak ont été fournies à la fois comme produits de remplacement et avec les nouveaux appareils HeartSine<sup>®</sup> samaritan<sup>®</sup> PAD.

### Marche à suivre pour l'utilisateur :

Si vous avez reçu un Pad-Pak ou un Pediatric-Pak concerné par ce rappel, vous avez normalement été contacté directement par votre distributeur/fournisseur. Cet avis a pour but de vous permettre de vérifier de façon indépendante si vous disposez de cartouches concernées par le rappel.

- **Identification** : si vous avez reçu un nouveau Pad-Pak ou Pediatric-Pak ou un nouveau défibrillateur HeartSine samaritan depuis le 15 mai 2014, merci de vérifier si vous disposez d'une cartouche batterie/électrodes concernée par le rappel. Le numéro de lot est indiqué sur les étiquettes, comme illustré ci-dessous.

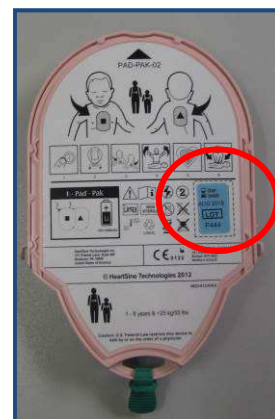
Étiquette de la boîte du Pad-Pak



Étiquette du Pad-Pak



Étiquette du Pediatric-Pak



- **Action**: Si vous disposez d'un Pad-Pak ou d'un Pediatric-Pak concerné par le rappel, **ne le mettez pas hors service.** Contactez votre distributeur/fournisseur pour obtenir un Pad-Pak ou un Pediatric-Pak de remplacement. Vous recevrez alors un produit de remplacement, et des informations concernant le retour de la cartouche concernée par le rappel. La récupération de la cartouche concernée par le rappel ne se fera qu'une fois que vous aurez reçu et installé le produit de remplacement ; ainsi, votre défibrillateur restera disponible dans l'intervalle.

Remarque : aucun autre produit HeartSine ne présente ce problème.

Émis par :

Paul Phillips, VP Qualité et Affaires réglementaires, HeartSine Technologies, 203 Airport Road West, Belfast BT3 9ED, Irlande.

HeartSine Technologies Ltd - Contact service clients/assistance : +442890 939 404 ou [support@heartsine.co.uk](mailto:support@heartsine.co.uk)