

INFORMATION IMPORTANTE pour le REMPLACEMENT ensuite des électrodes (FSN) Référence FSCA19-0115

Nom : CARDIAID Electrodes pour défibrillateur
Fabricant légal : CARDIA international
Référence : CA-10ES et CR-13A

Produit Concerné

LOT number:	Expiration :
60722-0975	2019-07
60928-0973	2019-09
161118-0972	2019-11
61219-0979	2019-12
70111-0972	2020-01
70426-0971	2020-04
70720-0974	2020-07
70829-0978	2020-08
71222-0976	2020-12
180403-0974	2021-04
180828-0979	2021-08
181130-0975	2021-11

Chère Cliente, Cher Client,

Dans le cadre d'une étude proactive menée par notre fournisseur de défibrillateur externe automatisé Électrodes 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,

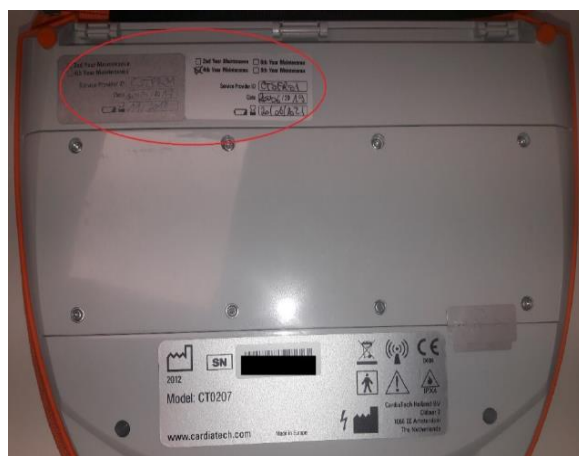
Le remplacement préventif de toutes les électrodes portant les lots ci-dessous, installées entre le 01/06/2017 et le 06/06/2019 doit être effectué.

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



Action recommandée pour les utilisateurs

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



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, replacez l'AED dans son sac et placez-le à son emplacement d'origine.



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



Cordialement,

Balu Ganapathy
Head of Regulatory and Quality Management
email: FSCA@cardiainternational.com