



Juillet 2022

Instructions de sécurité volontaires sur le terrain (FSN)

Madame, Monsieur,

Metrax GmbH a constaté que dans de très rares cas, les appareils M250 HeartSave suivants peuvent présenter un comportement anormal sous la forme d'une perte complète de fonction pendant le démarrage de l'appareil. Les appareils peuvent tomber spontanément en panne pendant le démarrage de l'appareil et ne plus pouvoir être utilisés.

Identification des produits concernés

Nom de l'appareil	Numéro de série concernés
PRIMEDIC HeartSave AS	73943100000 - 73943100367
PRIMEDIC HeartSave PAD	73944100000 - 73944100594
PRIMEDIC HeartSave AED	73945100000 - 73945100928
PRIMEDIC HeartSave AED-M	73946100000 - 73946100569

Vous trouverez le numéro de série et la désignation des appareils concernés sur la plaque signalétique argentée située à l'arrière de l'appareil, comme indiqué sur l'illustration.

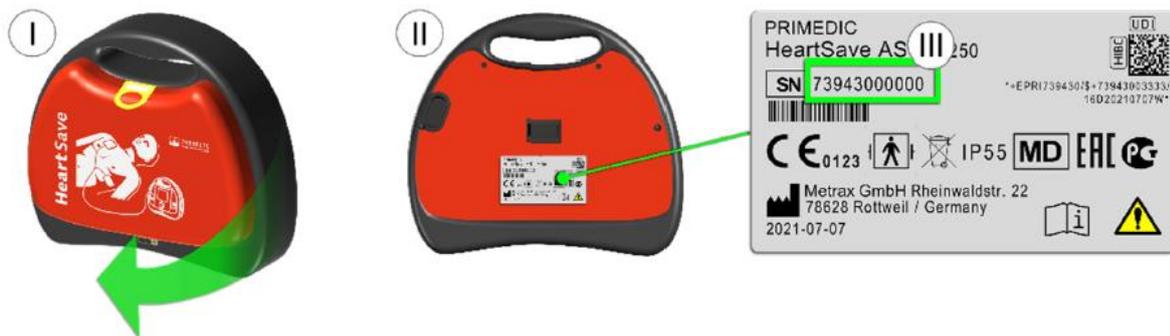


Illustration 1 Exemple : Plaque signalétique d'un PRIMEDIC HeartSave AS (similaire à l'illustration)



Description de la faute possible

Il est possible que les appareils concernés présentent un comportement anormal pendant le démarrage de l'appareil, sous la forme d'une perte complète de fonction, et qu'ils ne soient pas prêts à fonctionner lors de l'utilisation.

Les appareils concernés tombent sporadiquement en panne pendant le démarrage manuel de l'appareil par l'utilisateur ou pendant le démarrage automatique de l'appareil par l'autotest quotidien. Si l'appareil est remis en marche après la panne, il se peut que le moniteur du HeartSave AED-M ou les LED sur HeartSave AED, HeartSave PAD et HeartSave AS s'allument brièvement. Ensuite l'appareil tombe à nouveau en panne au même endroit du démarrage de l'appareil.

Un symbole de clé à molette dans l'affiche d'état signale visuellement que l'appareil n'est plus prêt à fonctionner.

Risque pour les patients, les utilisateurs ou les tiers en cas de poursuite de l'utilisation du produit

Comme l'appareil n'est pas toujours prêt à fonctionner, il est possible qu'aucun traitement ne puisse être effectué avec les appareils HeartSave concernés. L'appareil indique toutefois visuellement la non-disponibilité fonctionnelle par un symbole de clé à molette dans l'affichage d'état.

Actuellement, nous n'avons pas connaissance d'incidents liés à ce type d'erreur ayant entraîné un risque pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.

Poursuite de l'utilisation des appareils jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective

Veuillez vérifier l'affichage d'état immédiatement après la réception des FSN afin de pouvoir reconnaître à temps d'éventuelles restrictions de la disponibilité fonctionnelle. Veuillez ensuite vérifier l'affichage d'état de votre appareil à intervalles réguliers jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel ait été effectuée avec succès, comme décrit dans la notice d'utilisation.

Si l'affichage d'état indique « OK », les appareils peuvent continuer à être utilisés (fig. 2). Toutefois, si le symbole de la clé à molette est visible dans l'affichage d'état, les appareils ne doivent plus être utilisés (fig. 3).



Illustration 2 Appareil prêt à l'emploi

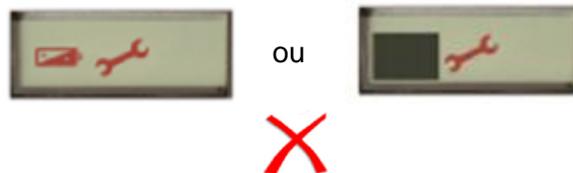


Illustration 3 Appareil non prêt à l'emploi



Mesures à prendre par l'exploitant/l'utilisateur

Si vous êtes utilisateur ou exploitant d'un ou plusieurs appareils concernés, veuillez procéder comme suit :

1. Veuillez nous accuser réception de la présente lettre au moyen du formulaire d'accusé de réception ci-joint (annexe I) dans les meilleurs délais et au plus tard deux semaines après la réception des instructions de sécurité sur le terrain.
2. Veuillez vous assurer que toutes les personnes à informer ont pris connaissance de ces instructions de sécurité. Pour ce faire, veuillez faire suivre cette lettre.
3. Pour remédier à l'éventuelle défaillance fonctionnelle, Metrax GmbH mettra à disposition la mise à jour du logiciel sur une carte de sauvegarde de mise à jour. Vous recevrez votre carte de sauvegarde de mise à jour par la poste.
4. Suivez les instructions de mise à jour du logiciel pour effectuer la mise à jour du logiciel.
5. Veuillez nous confirmer la mise à jour du logiciel effectuée au moyen du formulaire de confirmation dans les instructions de mise à jour du logiciel le plus rapidement possible, mais au plus tard le : 30/09/2022

Mesures prises par le commerçant :

Si vous êtes commerçant d'un ou plusieurs appareils concernés, veuillez procéder comme suit :

1. Veuillez nous accuser réception de la présente lettre au moyen du formulaire d'accusé de réception ci-joint dans les meilleurs délais et au plus tard deux semaines après la réception des instructions de sécurité sur le terrain.
2. Veuillez vous assurer que tous les clients et d'autres personnes à informer, qui ont reçu un ou plusieurs appareils concernés de votre part, ont pris connaissance de ces instructions de sécurité. Pour ce faire, veuillez faire suivre cette lettre à votre client.
3. Pour remédier à l'éventuelle défaillance fonctionnelle, Metrax GmbH mettra à disposition la mise à jour du logiciel sur une carte de sauvegarde de mise à jour. Vous recevrez votre carte de sauvegarde de mise à jour par la poste. Pour ce faire, veuillez faire suivre la carte de sauvegarde de mise à jour à votre client.
4. Suivez les instructions de mise à jour du logiciel pour effectuer la mise à jour du logiciel.
5. Veuillez nous confirmer la mise à jour du logiciel effectuée au moyen du formulaire de confirmation dans les instructions de mise à jour du logiciel le plus rapidement possible, mais au plus tard le : 30/09/2022



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Metrax GmbH vous prie de l'excuser pour les désagréments causés et vous remercie de votre soutien et de votre aide pour la mise en œuvre de cette mesure.

Pour toute question supplémentaire concernant ces instructions de sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées suivantes :

Personne à contacter de Metrax GmbH pour ces instructions de sécurité sur le terrain :

Personne à contacter : Marco Heim

Numéro de téléphone : +49 741 257 260

Numéro de fax : +49 741 257 200

Adresse e-mail : vigilance@primedic.com



Annexe I – formulaire de confirmation – instructions de sécurité sur le terrain

Par votre signature, vous confirmez ce qui suit :

- 1) Nous avons lu et compris les instructions de sécurité volontaires sur le terrain.
- 2) Nous confirmons que toutes les personnes à informer dans notre organisation/entreprise ont été informés de ces instructions de sécurité volontaires sur le terrain.
- 3) Si vous avez revendu ou donné des appareils à un tiers :
Nous confirmons que tous les clients qui ont reçu un ou plusieurs appareils concernés de notre part ont été informés des instructions de sécurité volontaires sur le terrain et que l’instruction de sécurité volontaire sur le terrain a été transmise.

Veillez remplir le tableau suivant :

Organisation/entreprise :	
Rue	
Code postal/lieu :	
Pays :	
Personne responsable (personne à contacter)	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	
Appareil(s) concerné(s) avec de numéro de série :	

Date/signature :

Cachet de l'entreprise