



Mai 2023

## Instructions de sécurité 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	Numéros de série concernés
PRIMEDIC HeartSave AS	73943100000 - 73943101601
PRIMEDIC HeartSave PAD	73944100000 - 73944101586
PRIMEDIC HeartSave AED	73945100000 - 73945102680
PRIMEDIC HeartSave AED-M	73946100000 - 73946101010

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.

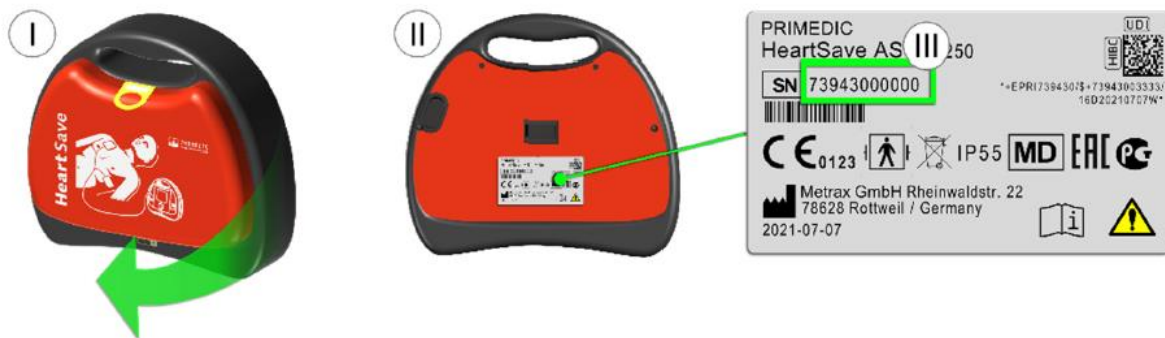


Illustration 1 Exemple : Plaque signalétique d'un PRIMEDIC HeartSave AS (similaire à l'illustration)



### **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*



ou



*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. Avec la livraison des SaveCards de mise à jour, vous recevez une lettre contenant un lien vers notre page internet pour les instructions de mise à jour du logiciel.
4. Veuillez suivre les instructions de mise à jour du logiciel pour effectuer la mise à jour du logiciel.
5. Veuillez nous confirmer que la mise à jour du logiciel a été effectuée au moyen du formulaire de confirmation dans les instructions de mise à jour du logiciel le plus rapidement possible, et au plus tard deux semaines après avoir obtenu la mise à jour logicielle.

### **Mesures prises par le commerçant :**

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

- 1er1er 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. Avec la livraison des SaveCards de mise à jour, vous recevrez une lettre contenant un lien vers notre page internet pour les instructions de mise à jour du logiciel.
- 4 Pour ce faire, veuillez faire suivre la SaveCard de mise à jour ainsi que le lien vers les instructions à votre client.
5. Veuillez suivre les instructions de mise à jour du logiciel pour effectuer la mise à jour du logiciel.
6. Veuillez nous confirmer que la mise à jour du logiciel a été effectuée au moyen du formulaire de confirmation dans les instructions de mise à jour du logiciel le plus rapidement possible, et au plus tard deux semaines après avoir obtenu la mise à jour logicielle.



**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 : Heiko Borkowsky

Numéro de téléphone : +49 741 257 223

Numéro de fax : +49 741 257 200

Adresse e-mail : [vigilance@primedic.com](mailto:vigilance@primedic.com)



## 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 sur le terrain.
- 2) Nous confirmons que toutes les personnes à informer dans notre organisation/entreprise ont été informées de ces instructions de sécurité 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 sur le terrain et que ces instructions leur ont été transmises.

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

\_\_\_\_\_