



269 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824-4105
978.421.9655 (main)
978.421.0025 (fax)
www.zoll.com

An Asahi Kasei Group Company

Urgent : Action de correction d'un dispositif médical ZOLL

Famille de produits : ZOLL AED PRO

Certains appareils expédiés entre Mars 2018 et Juin 2019

12 Juin 2019

Cher(e) Client(e),

ZOLL Médical Corporation rappelle volontairement un nombre limité de dispositifs AED Pro. Cette lettre décrit le problème et les actions à entreprendre pour le résoudre.

Nous avons récemment reçu un rapport sur le terrain indiquant que l'AED Pro indiquait « Appareil Hors Service » pendant une défibrillation. Notre enquête sur ce rapport a permis de situer le problème dans une zone d'une carte interne susceptible d'avoir un défaut d'isolation électrique. Si la défaillance de l'isolation se produit pendant une tentative de choc, l'appareil émettra le message « Appareil Hors Service » et empêchera le transfert de l'énergie au patient. Nous avons isolé cette défaillance potentielle pour certains appareils AED Pro expédiés entre mars 2018 et juin 2019. Une mise à jour matérielle est nécessaire pour éviter que le défaut ne se produise. Nous demandons aux clients des unités concernées de remplir le formulaire ci-joint pour organiser la mise à jour du matériel.

DISPOSITIFS AFFECTES

Tous les appareils **AED PRO expédiés entre le mois de Mars 2018 et Juin 2019**. Veuillez-vous reporter à la page 2 du formulaire ci-joint pour obtenir une liste complète des numéros de série concernés envoyés sur votre site.

ACTIONS REQUISES

Les clients ayant des appareils défectueux doivent immédiatement suivre les étapes suivantes :

- (1) Avertissez tous les utilisateurs de l'AED Pro de ce problème.**
- (2) Identifiez les appareils concernés.**
- (3) Remplissez et renvoyez le formulaire ci-joint par courrier électronique, fax ou par voie postale.**

Nous avons informé la FDA et d'autres organismes réglementaires de cette mesure corrective et nous nous attendons à ce qu'elle soit classée comme un rappel.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et nous vous remercions par avance pour la mise en œuvre de cette action corrective. Eviter ce problème lors d'une utilisation clinique est notre priorité. Nos numéros de support technique 24/7 **1 (800) 348-9011** ou **+1 (978) 421-9460**, ainsi que notre numéro de service client **France au 01 30 57 70 45** sont disponibles pour aider les utilisateurs dans tous les aspects de cet avis.

Cordialement,

Paul Dias
Vice-Président Assurance Qualité et Affaires Réglementaires



Urgent: Action corrective

Formulaire de réponse Client : Défibrillateur ZOLL AED Pro

Référence produit	GTIN
90010200499991010	00847946016128
90010400499991010	00847946016142
70010400499991010	00847946015138
90010202499991010	00847946016135
90010600499991010	00847946016166

Sur la liste de la page suivante, veuillez examiner les numéros de série concernés par cette action corrective. Veuillez noter chaque numéro de série pour confirmer que vous avez identifié les machines ZOLL AED Pro. Veuillez compléter ce formulaire dans son intégralité et renvoyer les deux pages à l'adresse email suivante : serviceclient@zoll.com.

Informations sur le compte client

Nom du compte client		Numéro de Client	
Adresse			
Ville		Pays	Code Postal

Coordonnées du client

Personne remplissant ce formulaire (en caractères d'imprimerie)		Titre	
Adresse E-mail		Numéro de téléphone	

État de l'inventaire du produit (cochez toutes les réponses qui s'appliquent)

Notre établissement a identifié tout ou une partie des appareils sur la liste des numéros de série et l'a indiqué par en cochant la case à côté de chaque numéro de série.

Les appareils ont été transférés ou distribués / vendus en interne et une copie de cette des mesures correctives ont été fournies à la partie en possession du ou des dispositifs. Pour faciliter la localisation du produit, je fournis à ZOLL les coordonnées ci-dessous.
Organisme : _____ Adresse : _____

Nom du Contact : _____ Email : _____ Téléphone : _____

Expédier à (requis uniquement si vous avez identifié des appareils et que votre adresse de retour est différente de celle indiquée ci-dessus)

		PO No (si nécessaire pour recevoir le produit):
Nom: (en caractères d'imprimerie):	Signature:	Date:



Urgent : Action corrective

Formulaire de réponse Client : Défibrillateur ZOLL AED Pro

Liste des numéros de série

Veillez vérifier les références ci-dessous dans son intégralité et renvoyer les deux pages à l'adresse email suivante : serviceclient@zoll.com.

Référence AED Pro	Numéro de Série