

Le 21 avril 2020,

NOTIFICATION DE SECURITE PRODUIT

Notification de rappel volontaire des DAE Defibtech de la série DDU-2000 – Marchés internationaux

Nom commercial du produit concerné : Défibrillateur Automatisé Externe (DAE) de la série DDU-2000
Référence FSCA (date) : FA2020-01
Type d'action : Retour de l'appareil à Defibtech

Cher Distributeur/Importateur Defibtech des DAE Lifeline :

Defibtech informe les distributeurs sélectionnés de la notification de rappel concernant les DAE de la série DDU-2000 vendus sous les marques Lifeline VIEW, Lifeline ECG et Lifeline PRO. Nous avons identifié un problème nécessitant le retour des appareils identifiés à Defibtech pour remplacement. Ce rappel concerne seulement les DAE de la série DDU-2000 expédiés au cours des derniers mois. Nous communiquons également ces informations à la Food and Drug Administration aux États-Unis (FDA) et aux agences de réglementation internationales.

Comme Defibtech ne peut pas confirmer à ce stade que le problème décrit ci-dessous ne se produira pas en intervention, il est nécessaire que les DAE qui ont été identifiés soient retournés à Defibtech pour remplacement. Veuillez ne pas inclure les électrodes ni les batteries lorsque vous retournez vos appareils. Veuillez-vous assurer que cette communication est distribuée à la personne ou au service de votre organisation qui est responsable des affaires réglementaires. Un formulaire attestant que ces informations ont été communiquées aux sous-distributeurs / utilisateurs finaux (clients) est également requise.

Précisions sur les appareils concernés :

Vous trouverez ci-joint une liste des numéros de série des DAE de la série DDU-2000 concernés, selon nos registres, qui vous ont été expédiés, ou expédiés en votre nom, et nécessitant une action.

Description du problème :

Cette action corrective concerne un problème matériel d'un composant électrique particulier utilisé dans les DAE identifiés. Ce composant peut, dans certaines circonstances, faire interrompre la délivrance du choc par le DAE ou le réinitialiser de manière inattendue. Ce problème a été identifié lors du processus de fabrication. **Aucune** plainte sur le terrain n'a été signalée à ce jour. En raison de la possibilité que le problème se produise sur le terrain, par mesure de précaution, tous les numéros de série concernés doivent être retournés pour remplacement.

Risque pour la santé :

Il est possible que ce problème fasse en sorte qu'un DAE affecté ne délivre pas de choc et/ou ne délivre pas de choc approprié.

Les distributeurs doivent prendre les mesures suivantes :

Appareils en stock :

1. Confirmez la réception de cette notification en cochant « Lu » dans les options de l'email reçu contenant cette communication, ou envoyez un e-mail à fa2020@defibtech.com directement pour en confirmer la

bonne réception, afin que nos registres puissent être mis à jour.

2. Vérifiez les numéros de série à 9 chiffres de tous les appareils en stock par rapport aux numéros de série répertoriés dans la pièce-jointe.
3. Remplissez le formulaire FA2020 ci-joint en listant les numéros de série des DAE de votre stock qui correspondent à ceux de la liste et envoyez ces informations par e-mail à fa2020@defibtech.com
4. Ne distribuez aucun des DAE dont les numéros de série sont listés dans la pièce-jointe.
5. Vous devez mettre en quarantaine les DAE répertoriés et Defibtech vous contactera pour organiser leur retour à Defibtech pour remplacement.

Appareils clients :

1. Pour les numéros de série listés que vous avez expédié aux clients, ou qui ont été livrés directement par Defibtech en votre nom, veuillez remplir le formulaire FA2020 pour fournir à Defibtech les informations client, c'est-à-dire les numéros de série, le nom de l'entreprise, l'adresse, le nom du contact et les coordonnées, telle qu'une adresse e-mail et un numéro de téléphone, et envoyez le formulaire à fa2020@defibtech.com
2. Veuillez communiquer ces informations immédiatement aux clients dont les appareils sont répertoriés dans la liste des numéros de série concernés en fournissant aux clients la lettre de notification client ci-jointe.
3. Le distributeur/importateur responsable de la commercialisation est tenu de récupérer les DAE concernés auprès des clients et de les renvoyer à Defibtech pour remplacement.
4. Veuillez ne pas inclure les électrodes ni les batteries lorsque vous retournez votre appareil au fabricant.

Après avoir reçu les informations demandées concernant les appareils de votre stock et les appareils de vos clients, ainsi que leurs coordonnées, Defibtech travaillera directement avec vous pour organiser le retour des appareils pour leur remplacement.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Defibtech fournira une assistance dédiée pour gérer tous les aspects du processus de remplacement des appareils. De plus, nous travaillons en collaboration avec les autorités compétentes et les autorités réglementaires à travers le monde pour nous assurer que ce rappel est totalement et rapidement traité. Nous vous recontacterons prochainement pour vous aider concernant les formulaires et répondre à toute question. Comme toujours, le service client de Defibtech est disponible en appelant au 1-877-453-4507, de 8h30 à 17h30 (UTC-4) du lundi au vendredi.

Defibtech est engagé à s'assurer que nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées et à ce que nos distributeurs et clients soient entièrement pris en charge. Merci pour votre attention et votre coopération.

Cordialement,

Bob Reinhardt
Président Directeur Général
Defibtech LLC

Pièces-jointes :

- Liste des DAE qui vous ont été expédiés par numéros de série
- Formulaire détaillant les DAE en stock chez le distributeur et les informations clients
- Formulaire pour documenter la notification aux clients
- Lettre de notification à envoyer à vos clients

AED_SN	MFG_DATE	CATALOG_NUMBER	COMMERCIAL_NAME	DDU_MODEL	UDI	UDI_DI	Shipped?	Ship_Date	Sold to End-user?	Action
400101373	2019-10-30	DCF-E2460FR	LifeLine ECG	DDU-E2450FR	010081509802031721400101373	00815098020317	Y	2019-12-05	N	Will be returned to Defibtech

Le 21 avril 2020,

NOTIFICATION DE SECURITE PRODUIT

Notification de rappel volontaire des DAE Defibtech de la série DDU-2000 – Marchés internationaux

Nom commercial du produit concerné : Défibrillateur Automatisé Externe (DAE) de la série DDU-2000
Référence FSCA (date) : FA2020-01
Type d'action : Retour de l'appareil à Defibtech

Cher utilisateur des DAE Lifeline Defibtech :

Defibtech a notifié à votre distributeur une Notification de sécurité produit concernant les DAE de la série DDU-2000 vendus sous les marques Lifeline VIEW, Lifeline ECG et Lifeline PRO. Nous avons identifié un problème nécessitant le retour des appareils sélectionnés à Defibtech pour remplacement. Ce rappel affecte uniquement les DAE de la série DDU-2000 expédiés au cours des derniers mois. Comme Defibtech ne peut pas confirmer à ce stade que le problème décrit ci-dessous ne se produira pas en intervention, il est nécessaire que les DAE en question soient retournés à votre distributeur qui est responsable de les renvoyer à Defibtech pour remplacement. Votre distributeur remplacera votre appareil par un nouvel appareil. Veillez ne pas inclure les électrodes ni les batteries lorsque vous retournez votre appareil à votre distributeur.

Détails sur les appareils concernés :

Les registres indiquent que vous avez un ou plusieurs des numéros de série qui nécessitent une action. Veuillez consulter la pièce jointe pour plus d'informations sur les appareils concernés.

Description du problème :

Cette action corrective concerne un problème matériel d'un composant électrique particulier utilisé dans les DAE identifiés. Ce composant peut, dans certaines circonstances, faire interrompre la délivrance du choc par le DAE ou le réinitialiser de manière inattendue. Ce problème a été identifié lors du processus de fabrication. **Aucune** plainte sur le terrain n'a été signalée à ce jour. En raison de la possibilité que le problème se produise sur le terrain, par mesure de précaution, tous les numéros de série concernés doivent être retournés pour remplacement.

Risque pour la santé :

Il est possible que ce problème fasse en sorte qu'un DAE affecté ne délivre pas de choc et/ou ne délivre pas de choc approprié. Du fait de ce risque de défaillance, si d'autres appareils sont disponibles, veuillez retourner les appareils concernés au distributeur et ceux-ci seront remplacés. Si aucun autre appareil n'est disponible, veuillez en informer votre distributeur et continuer à utiliser l'appareil avec prudence jusqu'à ce qu'il soit remplacé.

Une assistance dédiée au traitement de tous les aspects concernant le retour des appareils identifiés pour remplacement sera fournie par Defibtech. Nous contacterons votre distributeur prochainement pour l'assister dans le processus et répondre à toutes vos questions. Si vous avez des questions dès à présent, n'hésitez pas à nous contacter.



741 Boston Post Road Suite 201 Guilford, CT 06437 v: 203.453.6654

Defibtech est engagé à s'assurer que nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées et à ce que nos clients soient entièrement pris en charge. Nous travaillons en collaboration avec les autorités compétentes et les autorités réglementaires à travers le monde pour nous assurer que ce rappel est totalement et rapidement traité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Comme toujours, le service client de Defibtech est disponible en appelant au 1-877-453-4507, de 8h30 à 17h30 (UTC-4) du lundi au vendredi.

Merci pour votre attention et votre coopération.

Cordialement,

Bob Reinhardt
Président Directeur Général
Defibtech LLC

AED_SN	MFG_DATE	CATALOG_NUMBER	COMMERCIAL_NAME	DDU_MODEL	UDI	UDI_DI	Shipped?	Ship_Date	Sold to End-user?	Action
400101373	2019-10-30	DCF-E2460FR	LifeLine ECG	DDU-E2450FR	010081509802031721400101373	00815098020317	Y	2019-12-05	N	Will be returned to Defibtech