

URGENT : Correction des dispositifs médicaux
Famille de produits ZOLL Powerheart[®] G5 AED
Modèle/ Numéro de catalogue : G5X-XXX

25 mars 2025

Cher client,

L'objectif de cette lettre est d'informer les clients concernés que ZOLL émet volontairement une correction pour les DEA semi-automatiques et automatiques G5 Powerheart[®]

ZOLL a reçu 2 225 rapports de terrain concernant 1 855 de ces défibrillateurs externes automatisés (DEA) qui, après des autotests normalement programmés, ont affiché le code d'erreur (EC) 501 et n'ont pas pu offrir la thérapie. ZOLL a connaissance d'un événement indésirable, en dehors des États-Unis, où le patient n'a pas survécu parce que l'appareil a échoué à son autotest automatisé en raison d'un code d'erreur (EC) 501. Dans tous les autres cas répertoriés, les utilisateurs ont détecté les DEA défectueux lors d'une inspection de routine et ont pu remplacer l'appareil avant qu'ils n'en aient besoin lors des manœuvres de secourisme.

ZOLL communique avec les utilisateurs en raison du risque potentiel de préjudice au patient par un appareil incapable d'administrer une thérapie vitale si les utilisateurs ne remarquent pas l'alerte EC 501 ou d'autres alertes de l'appareil avant de tenter de l'utiliser.

Le DEA G5 effectue automatiquement des autotests pour alerter les utilisateurs des conditions susceptibles d'interférer avec sa capacité à offrir la thérapie. Le code EC 501 est un code d'erreur spécifique généré lors de l'autotest automatique de l'appareil. Sur les 287 917 appareils à risque en utilisation, ZOLL a connaissance de 1 855 défaillances. Si l'appareil identifie une alerte EC 501 lors de son autotest, il ne pourra pas offrir la thérapie. Bien que 2 224 des 2 225 défaillances signalées aient été identifiées par les utilisateurs avant que l'appareil ne soit utilisé pour le sauvetage de victimes d'un arrêt cardiaque extrahospitalier (ACEH), il existe un risque potentiel qu'un utilisateur n'ait pas détecté l'échec de l'autotest de l'appareil avant d'avoir besoin de l'appareil lors d'une intervention. Ce mode de défaillance est probablement dû à une exposition à l'humidité en dehors des spécifications publiées de l'appareil. C'est pourquoi ZOLL insiste sur l'importance de ranger les appareils à risque dans des endroits où l'humidité est appropriée.

Ces autotests se sont révélés très efficaces pour avertir les utilisateurs de la présence de telles conditions et les inciter à prendre des mesures avant que l'appareil ne soit nécessaire lors des sauvetages de victimes souffrant d'un ACEH. Il est donc essentiel que les propriétaires de ces appareils aient à leur disposition des programmes permettant de surveiller l'état de l'appareil et d'entreprendre des actions lorsque requis.

Le G5 effectue automatiquement des autotests quotidiens, hebdomadaires et mensuels. Si le DEA détecte une erreur au cours de l'autotest, il doit être mis hors service. Reportez-vous au chapitre 5 du Guide de l'utilisateur du G5 ou contactez l'assistance technique de ZOLL afin de dépanner le DEA.

Le statut de l'indicateur de fonctionnement doit être vérifié périodiquement afin de pouvoir réparer ou remplacer le dispositif en cas de défaillance et de minimiser ainsi le risque clinique. En outre, ZOLL recommande d'effectuer une maintenance préventive de l'appareil au moins une fois par mois. Veuillez-vous référer au chapitre 6 du Guide de l'utilisateur du G5 pour une liste des tests à effectuer.

CONTEXTE

Les DEA sont conçus pour effectuer des autotests afin d'alerter les utilisateurs de toutes sortes de conditions. Certaines de ces conditions incluent, sans s'y limiter, une batterie faible, des électrodes déconnectées et d'autres défaillances susceptibles d'entraver la capacité de l'appareil à administrer le traitement.

L'appareil émet des signaux visuels et sonores en cas d'échec de l'autotest et fournit des codes d'erreur spécifiques pour aider les propriétaires à identifier le problème afin qu'il puisse être résolu. Il est important de surveiller l'état de l'appareil et de ces autotests.

L'absence de surveillance d'un appareil qui n'est pas prêt à être utilisé dans le cadre d'une intervention peut conduire à une situation où l'appareil est nécessaire, mais où il n'est pas en mesure d'administrer une thérapie vitale. Des événements indésirables peuvent se produire si le dispositif n'est pas prêt à être utilisé dans le cadre d'une intervention de sauvetage et que la vérification de l'autotest et la maintenance préventive ne sont pas effectués.

ACTIONS REQUISES

Les clients qui disposent d'un DEA doivent systématiquement faire :

- (1) Contrôler les résultats de l'autotest de l'appareil, au moins une fois par mois.
- (2) Pour les clients qui observent une défaillance de l'autotest, prendre des mesures pour résoudre les alertes dès que possible.

Les clients qui possèdent des appareils à risque doivent immédiatement les utiliser :

- (1) Communiquer cette notification aux utilisateurs de DEA G5.
- (2) S'assurer que les utilisateurs ont mis en place un programme qui contrôle périodiquement l'état de ces dispositifs, conformément au guide de l'utilisateur du G5.
- (3) EC 501 est probablement dû à une exposition à l'humidité en dehors des spécifications publiées de l'appareil. Veillez à ce que les appareils soient stockés conformément aux spécifications publiées :
 - Température: 0°C à 50°C (32°F à 122°F)
 - Humidité: 10 % à 95 % (sans condensation)
- (4) Répondez à ZOLL par le biais du formulaire de notification client en reconnaissant que vous avez reçu cet avis.

Nous avons notifié cette correction aux organismes de réglementation compétents.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et nous vous remercions à l'avance pour votre aide dans la mise en œuvre de cette correction. Notre priorité absolue est de faire en sorte que ces appareils soient prêts pour le sauvetage. Notre numéro d'assistance technique 24/7 est le +33 (0)130577040 or servicetechnique@zoll.com et nous sommes disponibles pour aider les utilisateurs sur tout aspect de cette notice.

Je vous prie d'agréer, l'expression de mes sentiments distingués,



Anne E Nadeau
Responsable de la surveillance post-marché