Les **défibrillateurs automatiques externes SAMARITAN PAD 300 et PAD 300P** fabriqués par la **société HeartSine Technologies Ltd**. comportant les **numéros de série** suivants numérotés de **0400000501 à 0700032917**, de **08A00035000 à 10A0070753** et de **10C00200000 à 10C00210318**, présentent un **risque de dysfonctionnement**. Les détenteurs de ces dispositifs médicaux doivent **prendre contact** avec la s**ociété HeartSine** en appelant le **numéro gratuit : 00800 12 12 55 55** ou en envoyant un **email à data@heartsine.co.uk**. La société prendra immédiatement les mesures nécessaires afin que chaque client puisse disposer d'un appareil mise à jour.

Les défibrillateurs automatiques externes sont des appareils utilisés lors de situation d'urgence vitale et sont destinés à réanimer des patients en arrêt cardiorespiratoire en délivrant, lorsque nécessaire, un choc électrique. Ce sont des dispositifs médicaux. Ils sont largement installés en milieux professionnel ou d'accès public.

Deux dysfonctionnements potentiels concernant les défibrillateurs automatiques externes (DAE) SAMARITAN PAD 300 et PAD 300P fabriqués par la société HeartSine entre août 2004 et décembre 2010 ont été identifiés : un défaut d'isolation d'un composant et un problème du logiciel de l'appareil. Ces dysfonctionnements pourraient rendre non fonctionnels ces appareils au moment de son utilisation pour la prise en charge d'un arrêt cardiorespiratoire. Les numéros de série des défibrillateurs concernés sont les suivants:

- de **0400000501** à **0700032917**
- de **08A00035000** à **10A0070753**
- de **10C00200000** à **10C00210318**

Le numéro de série de l'appareil est identifiable au dos de l'appareil :

A la demande de l'ANSM, le fabricant a décidé de prendre une mesure corrective

1) Contactez le fabricant afin qu'il puisse organiser la mise à votre disposition d'un

- par téléphone au **numéro gratuit** : **00800 12 12 55 55**
- ou par email : data@heartsine.co.uk

2) Suivez les instructions du fabricant qui prendra toutes mesures utiles dans un dé

Déclaration de matériovigilance

L'ANSM rappelle la nécessité de déclarer, par fax au 01.55.87.37.02 ou par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr , tout incident ou risque d'incident grave impliquant des dispositifs médicaux. Toute personne peut faire un signalement ; celui-ci sera pris en compte et instruit.