

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit –Défibrillateur HeartStart FR2+

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Assistance technique Philips 0810.835.624 /
Assistance technique Laerdal 0826.46.66.10

N/Réf : PS/JFG/09/0xxx

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare et Laerdal souhaitent vous informer que certains défibrillateurs automatisés externes (DAE) FR2+ fabriqués entre mai 2007 et janvier 2008 et vendus sous l'une des marques Philips ou Laerdal pourraient contenir une puce électronique avec un taux de défaillance élevé. Une défaillance de cette puce rendrait le défibrillateur inopérant, notamment lors d'une tentative de délivrance d'un choc électrique.

Ce défaut potentiel a été uniquement détecté lors d'autotests périodiques ou d'insertion de batteries. Aucun incident ne nous a été signalé lors de l'utilisation du DAE en situation d'urgence et aucune conséquence négative sur la santé des patients, liée au dysfonctionnement de la puce, n'a été constaté. Nous rappelons les appareils qui pourraient contenir la puce incriminée par mesure de précaution et procédons à leur échange standard à titre gratuit. Vous trouverez la procédure à suivre pour échanger votre ou vos défibrillateurs concernés dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter le Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 pour les appareils distribués par Philips et le 0826.46.66.40 pour ceux distribués par Laerdal.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.


Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matéiovigilance

PI : Notification de sécurité produit – Défibrillateurs MRx

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 124 800 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

Notification de sécurité

Possible défaillance d'une puce électronique de certains défibrillateurs Philips HeartStart FR2+

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Défibrillateurs automatisés externes (DAE) FR2+ modèles M3680A, M3861A fabriqués et distribués par Philips et M3840A, M3841A fabriqués par Philips et distribués par Laerdal, entre mai 2007 et janvier 2008.</p> <p>Vous trouverez la liste des appareils concernés au verso de cette notification.</p> <p>Le numéro de série se trouve à l'arrière du DAE sur une étiquette telle que celle-ci.</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>SN: 0507999999</p>  </div>
<p>Description du problème</p>	<p>Les dispositifs concernés par ce rappel pourraient contenir une puce électronique dont le taux de défaillance est élevé.</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>La défaillance, si elle se produisait, rendrait le défibrillateur inopérant, notamment lors d'une tentative de délivrance d'un choc électrique.</p>
<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs de l'appareil concerné</p>	<p>Nous vous demandons de vérifier les numéros de série de vos FR2+ afin d'identifier ceux qui sont concernés par cette notification. Veuillez ensuite contacter votre service après-vente habituel (le pôle d'Assistance Clients Philips au 0810.835.624 ou l'assistance technique Laerdal au 0826.46.66.10) afin de demander le remplacement, en échange standard, des appareils concernés.</p> <p>Nous vous suggérons de pratiquer un test d'insertion de la batterie selon les recommandations du manuel utilisateur de vos FR2+, et ce régulièrement jusqu'à ce qu'ils soient remplacés. Si ce test révélait le défaut sur l'un de vos DAE, nous vous demandons de ne plus l'utiliser jusqu'à son échange.</p> <p>Nous vous remercions de diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient. Si les défibrillateurs concernés n'étaient plus en votre possession, nous vous demandons de nous en informer dans les meilleurs délais, y compris dans le cas où ils auraient été transmis à des utilisateurs ne faisant pas partie de votre établissement.</p>
<p>Informations complémentaires et assistance</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ le Pôle d'Assistance Clients (PAC) au 0810.835.624 pour les appareils distribués par Philips ⇒ le 0826.46.66.10 pour ceux distribués par Laerdal

Liste des défibrillateurs concernés

Numéros de série des appareils fabriqués et distribués par Philips :

0108267715
0607240031
0607240346
0607240352
0607240509
0607240511
0607242365
0707243340
0707243399
0707243444
0707243838
0807248053
0807248668
0807250077
0807250168
0807250170
0807250218
0907253251

Numéros de série des appareils fabriqués et distribués par Laerdal :

0108267755 0607240307 0807248158 0907253261
0507237317 0607240335 0807248174 1007257077
0507237320 0607240391 0807248178
0507237324 0607240393 0807248202
0507237329 0607240395 0807248208
0507237335 0607240534 0807248242
0507237338 0607240536 0807248341
0507237340 0607241023 0807248343
0507237343 0607241025 0807248450
0507237345 0607241027 0807248508
0507237347 0607241029 0807248534
0507237349 0607241134 0807248536
0507237395 0607241136 0807248541
0507237403 0607241146 0807248571
0507237477 0707243401 0807248579
0507237478 0707243437 0807248688
0507237489 0707243459 0807248705
0607238324 0707243465 0807248711
0607239962 0707243823 0807248713
0607239964 0707243833 0807248723
0607240095 0707243889 0807248727
0607240097 0707243946 0807248741
0607240108 0707243964 0807248747
0607240110 0707243998 0807248749
0607240219 0707244177 0807248755
0607240223 0807248073 0807250941
0607240257 0807248091 0907253247
0607240266 0807248101 0907253253