

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matéiovigilance**

Suresnes, le 19 mars 2012

**Objet : Notification de sécurité produit – Défibrillateurs automatisés externes (DAE)
HeartStart FR3**

Dossier suivi par : Latifa Lakehal – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : LL/LL/12/108 – FSN 86100106

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer la mise à niveau logicielle sur les Défibrillateurs automatisés externes HeartStart FR3.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.

Latifa Lakehal
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100106

Notification de sécurité

Défibrillateurs automatisés externes HeartStart FR3

Mise à jour logicielle obligatoire

Systemes concernés	<p>Systemes : Défibrillateurs automatisés externes (DAE) HeartStart FR3,</p> <p>Modèles : 861388 et 861389,</p> <p>N°de série : C11F-00201 C11G-00275 C11H-00019</p> <p>Fabriqués par Philips et distribués entre le 24 mai 2011 et le 13 septembre 2011. Les dossiers de Philips indiquent que vous avez reçu des unités concernées, portant les numéros de série fournis dans la liste ci-jointe.</p>
Description du problème	Les appareils concernés sont équipés d'un logiciel qui, testé dans nos usines, a présenté deux problèmes nécessitant une mise à jour logicielle pour être résolus.
Risques liés au problème	<p>Le premier, qui se produit une fois sur environ 21 000 mises en route, peut laisser l'appareil dans un état non réceptif bien qu'actif. L'appareil n'est donc pas prêt à fonctionner en cas d'urgence, sauf si la batterie est retirée et réinstallée. Dans cet état, la puissance de la batterie diminue rapidement.</p> <p>Le second problème concerne la langue chargée dans le FR3 qui peut ne pas être celle sélectionnée par l'utilisateur lors de la procédure de chargement de la langue.</p>
Identification des Systemes concernés	<p>Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins l'un des appareils concernés, dont les numéros de série sont énumérés dans la liste jointe. Les systemes concernés peuvent être identifiés en comparant le numéro de série, qui se situe sur l'étiquette au dos du FR3, comme illustré ci-contre, avec les numéros de série de la liste.</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;"> <p>SN: C##X-#####</p>  </div>

Notification de sécurité

Défibrillateurs automatisés externes HeartStart FR3

Mise à jour logicielle obligatoire

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>La mise à jour logicielle est obligatoire pour tous les appareils concernés. Vous recevrez gratuitement une livraison séparée contenant autant de kits de mise à jour logicielle pour FR3 que vous avez reçu de modèles affectés.</p> <p>En tant que distributeur, il vous incombe de confirmer que chaque unité a bien été mise à jour. Pour simplifier la procédure, veuillez suivre les étapes suivantes.</p> <p>Effectuez la mise à jour de tous les appareils que vous possédez. Utilisez le formulaire de confirmation relatif à la mise à jour logicielle, joint à cette notification, pour enregistrer les mises à jour.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiez les propriétaires de tous les appareils concernés qui ont été vendus ou transférés. 2. Fournissez à chaque propriétaire : <ul style="list-style-type: none"> • Une lettre de notification avec mention de la mise à jour obligatoire dans l'en-tête ; vous trouverez ci-joint un modèle de lettre de notification, pour référence. • Un kit de mise à jour logicielle pour chaque unité affectée que possède le propriétaire. • Une copie du formulaire de confirmation relatif à la mise à jour logicielle. • Une lettre lui demandant d'intervenir rapidement afin de (a) mettre à jour toutes les unités FR3 affectées selon les instructions fournies dans le kit de mise à jour logicielle FR3 ; (b) enregistrer chaque mise à jour dans le formulaire de confirmation relatif à la mise à jour logicielle, y compris le numéro "ARM" affiché sur l'écran du FR3 durant l'étape de "vérification" de la procédure de mise à jour ; et (c) signer et dater le formulaire avant de vous le renvoyer le plus tôt possible. 3. Lorsque vous aurez reçu les formulaires signés de tous les clients concernés, pour les unités portant les numéros de série affichés dans la liste jointe, veuillez récapituler les réponses à l'aide du formulaire récapitulatif relatif à la mise à jour logicielle,* également joint à cette lettre. 4. Signez et datez le formulaire récapitulatif relatif à la mise à jour logicielle. 5. Dans les 90 jours (au plus tard) suivant la réception de cette notification, envoyez les copies numérisées de tous les formulaires de confirmation reçus des propriétaires, ainsi que le formulaire récapitulatif relatif à la mise à jour, à : FR3FieldAction@philips.com, ou télécopiez-les au +49 7031 463 1003, à l'attention de Emergency Care and Resuscitation (SMC). <p>* Si un propriétaire ne répond pas dans les délais prévus, notez la date à laquelle vous avez essayé de le contacter et la raison de l'échec.</p>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips fournira gratuitement un kit de mise à jour logicielle pour chaque FR3 affecté.</p>

Notification de sécurité
Défibrillateurs automatisés externes HeartStart FR3
Mise à jour logicielle obligatoire

Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.
---	--