

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 9 mai 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Défibrillateur Philips HeartStart FR3.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-013– FSN 86100129

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Défibrillateur Philips HeartStart FR3.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Défibrillateur Philips HeartStart FR3.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. 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

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100129

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
Procédure de rappel HeartStart FR3**

Séparation des circuits imprimés

Systèmes concernés	Un nombre limité de défibrillateurs Philips HeartStart FR3, modèles 861388 et 861389, est concerné par cette action. Philips a identifié les numéros de série de tous les appareils concernés.
Description du problème	Sur un nombre limité de DAE Philips HeartStart FR3, la carte contenant les circuits d'alimentation de l'appareil peut se désolidariser au niveau des points de contacts électriques qui maintiennent la carte en place.
Risques liés au problème	En cas de séparation de ce circuit imprimé au niveau des points de contact électriques, le DAE peut ne pas être en mesure de délivrer de choc lors d'une situation d'urgence.
Identification des systèmes concernés	<p>Un nombre limité de DAE Philips HeartStart FR3, modèles 861388 et 861389, est concerné par cette notification. Les appareils concernés peuvent être identifiés par leur numéro de série situé à l'arrière de votre DAE, qu'il convient de comparer à la liste fournie dans cette notification. Un exemple de l'étiquette de l'appareil est représenté à droite.</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; width: fit-content; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <p>SN: C13F-#####</p>  </div>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Un DAE de remplacement sera fourni gratuitement par Philips aux clients disposant de l'un des appareils concernés.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>SI vous disposez de l'un des appareils concernés, veuillez contacter Philips afin d'obtenir un DAE de remplacement : Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole</p> <p>Veuillez maintenir votre DAE en service jusqu'à réception d'un appareil de remplacement si vous ne disposez pas d'un autre défibrillateur prêt à l'emploi.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole