

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/Moniteur Philips HeartStart FR3.**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto: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/2014-011– FSN 86100124

Madame, Monsieur,

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

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Défibrillateur/Moniteur 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 Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100124

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

**Mise à jour logicielle obligatoire pour corriger les avertissements de batterie faible**

<b>Systèmes concernés</b>	Un nombre limité de défibrillateurs Philips HeartStart FR3, modèles 861388 et 861389, est concerné par cette action corrective. Philips a identifié les numéros de série de tous les appareils concernés.
<b>Description du problème</b>	Le logiciel version 2.0 du HeartStart FR3 présente un défaut susceptible, dans des cas peu probables, de faire indiquer à l'appareil qu'il est prêt à l'emploi alors que le niveau de charge de sa batterie est faible.
<b>Risques liés au problème</b>	Si un DAE présente ce défaut logiciel, il risque de ne signaler ce faible niveau de charge de la batterie que lorsqu'il est mis sous tension. Par conséquent, il peut être dans l'incapacité de maintenir un niveau de charge suffisant pour administrer le traitement en cas d'urgence.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Un nombre limité de défibrillateurs Philips HeartStart FR3, modèles 861388 et 861389, est concerné par cette action corrective. Les DAE concernés peuvent être identifiés par leur numéro de série situé à l'arrière de l'appareil, qu'il convient de comparer à la liste fournie dans cette notification. <div data-bbox="1134 1055 1422 1196" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">           SN: C##X-#####   </div>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Les kits de mise à jour logicielle FR3, fournis gratuitement avec cette notification, vous permettront de mettre à jour l'ensemble de vos appareils concernés. Un formulaire de confirmation est également joint afin de consigner la mise à jour logicielle.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Si vous possédez un appareil concerné, mettez-le hors service et prenez rapidement les mesures suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettez à niveau tous les appareils FR3 affectés que vous possédez, selon les instructions fournies dans le kit de mise à jour logicielle FR3, joint à cette notification.</li> <li>• Enregistrez chaque mise à jour sur le formulaire de confirmation relatif à la mise à jour logicielle. Veillez à bien inclure le numéro "ARM" affiché sur l'écran du FR3 durant l'étape de "vérification" de la procédure de mise à jour.</li> </ul> Signez et datez le formulaire avant de le renvoyer le plus tôt possible à votre représentant ou distributeur Philips.
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	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