

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit**Notice corrective de matériel médical****Défibrillateurs automatisés externes HeartStart HS1, HS1 Home, FRx et FR2/FR2+****Appareils potentiellement omis lors de précédents rappels**

Systèmes concernés	<p>Défibrillateurs automatisés externes Philips HeartStart HS1, HS1 Home, FRx ou FR2/FR2+.</p> <p>3 Produits concernés pour la France :</p> <p>FR2+ (réf produit M3860A) de Numéro de série : 0510800626</p> <p>HS1 (réf produit M5066A) de Numéro de série : A10C-03623 et A10B-05081</p> <p>Aucun autre appareil en France n'est concerné.</p>
Description du problème	<p>Philips a pris connaissance du fait qu'un défibrillateur automatisé externe HeartStart HS1, HS1 Home, FRx ou FR2/FR2+ en votre possession peut faire partie des quelque 300 appareils qui ont pu être omis lors d'un ou plusieurs rappels précédents :</p> <p>FR2+ – Contamination du circuit imprimé (RES 36662)</p> <p>FR2+ – Correction produit, Défaillance de la puce mémoire SRAM (RES 53383)</p> <p>FR2+ – Rappel de produit U34 (RES 56816)</p> <p>FR2+ – Rappel U8 (RES 55682)</p> <p>FRx, HS1 – Action sur site dans le cadre de l'échec de la procédure de contrôle des fournisseurs de circuit imprimé (RES 84850)</p> <p>HS1 – Rappel du bouton (RES 47833)</p> <p>HS1 – Contamination des broches de contact (RES 67612)</p> <p>HS1 – Action corrective concernant la carte de référence rapide (RES N/A)</p> <p>HS1/FRx – Rappel du condensateur (RES 53816)</p> <p>HS1/FRx – Rappel du relais (55579)</p> <p>HS1/FRx – Rappel au Centre d'appel après un auto-test ayant émis trois tonalités (R92) (RES 79343, 63030)</p>
Risques liés au problème	<p>La plupart des rappels concernaient des problèmes pouvant entraîner un retard de thérapie et/ou un dysfonctionnement de l'appareil. Le risque précis dépendra du modèle, de la date de fabrication du DAE et du motif du rappel précédent.</p> <p>L'ensemble de ces notifications pour la France ont été clôturées.</p>

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Défibrillateurs automatisés externes HeartStart HS1, HS1 Home, FRx et FR2/FR2+

Appareils potentiellement omis lors de précédents rappels

Identification des systèmes concernés	<p>Nos dossiers indiquent que le DAE concerné était le Philips HeartStart <Model # mail merge> <Numéro de série>.</p> <p>Si vous identifiés l'un de ces DAE, veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint et l'envoyer à l'adresse indiqué sur la fiche. Une personne vous contactera pour le plan d'action.</p>
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par mail à : post_mkt_france@philips.com 2. Après confirmation que vous possédez un DAE concerné, un HS1 de remplacement vous sera envoyé pour les HS1 concernés et une proposition vous sera faite pour le FR2+. Dans les 2 cas, les DAE concernés seront à retourner à Philips en utilisant l'étiquette d'expédition fournie. 3. Le DAE concerné est susceptible de rester en service jusqu'à réception d'un DAE Philips de remplacement.
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Philips échangera gratuitement les appareils HS1 concernés contre un HS1 Philips de remplacement. Pour le FR2+ concerné, il sera proposé de remplacer l'appareil par un HS1.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>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.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Défibrillateurs automatisés externes HeartStart HS1, HS1 Home, FRx et FR2/FR2+

Appareils potentiellement omis lors de précédents rappels

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	
Pays :	

Veuillez cocher cette case si vous n'êtes plus en possession d'un DAE d'un modèle figurant dans la présente lettre (par exemple, si votre établissement est passé à un autre modèle de DAE).

Je reconnais avoir reçu, lu et compris la Notification de sécurité produit FSN86100229A.

Signature : _____ Date : _____

Formulaire à remplir, signer et à envoyer par e-mail à : post_mkt_france@philips.com