


1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Défibrillateurs automatisés externes HeartStart FR3
Risque de pénétration d'eau

Systèmes concernés	Défibrillateurs automatisés externes (DAE) HeartStart FR3 (modèles 861388 et 861389) fabriqués entre octobre 2016 et février 2017 et mis sur le marché de janvier 2017 à mars 2017.
Description du problème	Les DAE rappelés sont susceptibles de ne pas répondre aux spécifications de l'indice de protection contre la pénétration d'eau IPx5. De l'eau peut pénétrer dans un appareil concerné s'il est soumis à de puissants jets d'eau pendant une durée excessive. Cela pourrait entraîner une défaillance du DAE.
Risques liés au problème	Le risque potentiel est que l'appareil ne parvienne plus à effectuer d'analyse ni/ou à délivrer un choc au patient si une pénétration d'eau a lieu. En outre, une évaluation des risques a déterminé qu'il n'y avait aucun risque de blessure pour l'utilisateur. Philips n'a reçu aucun rapport concernant des risques relatifs à la sécurité ou des problèmes de performances liés à ce défaut.
Identification des systèmes concernés	<p>Nos dossiers indiquent que vous disposez d'un ou de plusieurs appareils concernés. Les numéros de série des appareils concernés commencent par les lettres "C16J", "C16K", "C17A" ou "C17B". Le numéro de série figure sur une étiquette apposée à l'arrière de votre DAE, comme illustré sur l'exemple ci-dessous.</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>SN: C16K-#####</p>  </div>

2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Défibrillateurs automatisés externes HeartStart FR3
Risque de pénétration d'eau

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Identifiez les DAE HeartStart FR3 concernés par cette notification de sécurité produit en vérifiant les numéros de série. Les DAE concernés commencent par C16J, C16K, C17A ou C17B. • Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil actuel jusqu'à ce qu'un nouveau DAE FR3 soit fourni en remplacement par Philips. Par précaution, les utilisateurs doivent éviter d'utiliser un jet d'eau sous pression sur l'appareil à des fins de nettoyage, par exemple. Veuillez-vous assurer que le propriétaire ou le gestionnaire de programme d'un appareil concerné soit rapidement informé de cette notification. Si vous avez transmis l'appareil à un autre propriétaire, veuillez lui envoyer une copie de cette notification et en informer Philips dès que possible.
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Un représentant Philips vous contactera pour remplacer le DAE FR3 concerné. Philips remplacera gratuitement les appareils concernés par un dispositif de rechange. Reportez-vous à la section précédente, "ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LES UTILISATEURS" pour en savoir plus sur l'utilisation de votre appareil actuel malgré le risque.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'option 2 pour toute demande d'assistance technique - L'option 3 pour toute demande de date de planification <p>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>