

URGENT: Rappel de matériel médical

Défibrillateurs automatisés externes HeartStart FR3

Risque de pénétration d'eau

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Philips Healthcare a lancé un programme de rappel volontaire de 432 défibrillateurs automatisés externes (DAE) HeartStart FR3 (modèles 861388 et 861389) susceptibles de ne pas répondre aux spécifications de l'indice de protection contre la pénétration d'eau IPx5. L'indice de protection IPx5 signifie qu'un élément est protégé contre les jets d'eau puissants de toutes directions pendant trois minutes.

À la date de ce courrier, Philips n'a reçu aucun rapport signalant une pénétration d'eau affectant les performances des appareils concernés. Cependant, par mesure de précaution, nous vous informons qu'il est possible que ces DAE ne répondent pas aux spécifications de l'indice de protection IPx5.

Si des précautions pour éviter que le DAE FR3 soit exposé à des jets d'eau sous pression sont prises, le DAE FR3 reste sans danger et en mesure de délivrer un traitement à une victime d'arrêt cardiaque jusqu'à ce qu'un nouveau DAE FR3 soit fourni en remplacement par Philips.

Ce document contient des informations importantes concernant ce rappel.
Veuillez lire la Notification de sécurité produit ci-jointe pour en savoir plus.
Passez en revue les informations suivantes avec tous les détenteurs de DAE ou responsables de programmes concernés par le contenu de ce document.

Ce rappel volontaire a été signalé aux agences de réglementation appropriées.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. La satisfaction de nos clients est essentielle et nous espérons que vous apprécierez l'action menée par Philips.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Ralph Asencio
Directeur QA/RA, Soins d'urgence et réanimation

Pièce jointe

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

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.
NATURE 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	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. <div data-bbox="883 1346 1135 1465" style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"><p>SN: C16K-#####</p></div>

ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LES UTILISATEURS	<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 HEALTHCARE	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.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance concernant ce problème, veuillez contacter le numéro suivant: