

URGENT – Notification de sécurité produit **HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx und FR2/FR2+**

Appareils potentiellement omis lors de précédents rappels

Madame, Monsieur,

Philips a déterminé qu'un DEA HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx ou FR2/FR2+ en votre possession peut avoir été omis dans un ou plusieurs rappels précédents. Par conséquent, votre appareil peut présenter un problème qui pourrait avoir un impact important sur son fonctionnement ou sa sécurité.

Le but de cette note de sécurité est de vous informer,

- quel est exactement le problème et dans quelles circonstances il peut se produire ;
- quelles mesures doivent être prises par le client/utilisateur pour éviter tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- quelles actions sont prévues par Philips pour corriger le problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Moins de 300 unités dans le monde ont été omises de ces rappels précédents ; elles sont concernées par la présente notification.

Les autorités réglementaires compétentes ont déjà été informées de cette action.

Philips regrette tout inconvénient causé par ce problème.

Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'aide concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

0800 80 3001

Avec nos salutations distinguées

Tanya DeSchmidt
Director, Quality, Emergency Care and Resuscitation

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Philips HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx und FR2/FR2+ AED.</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Philips a pris connaissance du fait qu'un défibrillateur automatisé externe HeartStart HS1, HS1 Home, FRx ou FR2/FR2+ AED 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) FR2+ – Correction produit, Défaillance de la puce mémoire SRAM (RES 53383) FR2+ – Rappel de produit U34 (RES 56816) FR2+ – Rappel U8 (RES 55682) FRx, HS1 – Action sur site dans le cadre de l'échec de la procédure de contrôle des fournisseurs de circuit imprimé (RES 84850) HS1 – Rappel du bouton (RES 47833) HS1 – Contamination des broches de contact (RES 67612) HS1 – Action corrective concernant la carte de référence rapide (RES N/A) HS1/FRx – Rappel du condensateur (RES 53816) HS1/FRx – Rappel du relais (55579) HS1/FRx – Rappel au Centre d'appel après un auto-test ayant émis trois tonalités (R92) (RES 79343, 63030)</p>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<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. L'ensemble de ces notifications pour la France ont été clôturées.</p>
<p>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Selon nos dossiers, le DAE concerné est le défibrillateur Philips HeartStart FRx, français, échange, expédié en 2008. Nombre de produits concernés : 1. Cependant, nos dossiers ne contiennent pas d'informations sur le 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 OEUVRE 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 : customercare.ch@philips.com2. Un représentant Philips vous contactera pour vous aider à identifier les DAE concernés.3. Une fois qu'il a été confirmé que vous avez un DAE concerné et qu'un DAE de remplacement vous a été expédié, veuillez retourner le DAE concerné à Philips. Utilisez l'étiquette d'expédition qui vous sera fournie.4. Le DAE concerné est susceptible de rester en service jusqu'à réception d'un DAE Philips de remplacement.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips wird die betroffenen Geräte kostenlos gegen Ersatz-AEDs austauschen.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'aide concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : 0800 80 3001

URGENT – Notification de sécurité produit
HeartStart HS1 Home, HS1 OnSite, FRx und FR2/FR2+

Appareils potentiellement omis lors de précédents rappels

Réponse du client pour la FSN86100229A

Veillez compléter, signer et renvoyer ce formulaire dès que possible.

Name der Kontaktperson:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Straße, Hausnummer	
Ort, Bundesland, PLZ:	
Land:	

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: _____

Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail à: customercare.ch@philips.com