

Le 16 février 2018

FSN86100186

Notification/Notice corrective de matériel médical
DAE HeartStart FRx, HeartStart Home et HeartStart OnSite

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons car nos données indiquent que vous êtes le propriétaire d'un ou de plusieurs défibrillateurs automatisés externes (DAE) HeartStart FRx Philips HeartStart OnSite ou HeartStart Home fabriqués entre 2002 et 2013. Philips délivre cette notification de rappel de sa propre initiative en raison de cas de défaillances isolées de l'un des composants électriques de l'appareil (une résistance).

1. Raison de cette notification de rappel :

Votre DAE Philips est utilisé pour traiter la fibrillation ventriculaire (FV), une cause fréquente d'arrêt cardiaque soudain (ACS), et certaines tachycardies ventriculaires (TV). Ces DAE Philips ont un faible taux de défaillance, inférieur à 0,5 % par an.

Pour vous assurer que votre DAE fonctionnera en cas d'urgence, les DAE Philips incluent des auto-tests qui s'exécutent automatiquement lorsque le DAE n'est pas utilisé. Différents tests sont pratiqués de manière quotidienne, hebdomadaire et mensuelle. Ces auto-tests ont été efficaces pour détecter plus de 99 % des problèmes critiques affectant la performance et pour alerter les utilisateurs au moyen d'une série de tonalités stridentes. Cependant, des défaillances isolées n'étant pas détectées par ces auto-tests peuvent se produire. Elles surviennent lors de l'utilisation de l'appareil, faisant courir aux patients le risque de ne pas recevoir un traitement adéquat pour leur FV ou leur TV, pouvant entraîner des dommages corporels graves ou même le décès.

Philips a pris connaissance d'un problème spécifique sur l'un des composants électriques (une résistance) présent dans environ 660 000 DAE ayant été fabriqués entre 2002 et 2013. La quasi-totalité de ces défaillances liées à la résistance ont été détectées grâce à l'auto-vérification automatique de l'appareil, qui alerte l'utilisateur en émettant des tonalités stridentes. La fiabilité de ces DAE est supérieure à 99,9 % lorsque le DAE détermine qu'une victime d'un arrêt cardiaque a besoin d'une délivrance de choc.

Cependant, dans de rares cas, les auto-tests peuvent ne pas identifier un problème et l'appareil peut ne pas délivrer un choc alors que celui-ci est nécessaire. Jusqu'à présent, Philips a connaissance de 13 cas dans lesquels ce composant a été défaillant pendant le traitement, sur plus de 45 000 utilisations au cours desquelles un choc a été délivré. Dans tous ces cas, l'appareil a délivré

au moins un choc avant la défaillance. Parmi les cas pour lesquels l'issue pour le patient est connue, 5 patients sont décédés, 2 patients ont été réanimés et ont survécu.

Pour les 6 autres cas les conséquences cliniques ne sont pas connues.

Il est important de noter que, quand les DAE sont utilisés sur des patients souffrant d'un arrêt cardiaque soudain, tous les patients ne survivent pas. Dans les études publiées concernant l'accès public à la défibrillation pour traiter l'arrêt cardiaque soudain, les taux de survie moyens indiqués sont d'environ 25 % lorsqu'un DAE est utilisé par un témoin, contre un taux de 10 % si aucun DAE n'est utilisé.

2. Risques pour la santé

Philips envoie cette lettre pour rappeler aux clients la nature et la signification des tonalités stridentes, et pour les informer de la marche à suivre ***dans les cas extrêmement rares où les tests automatiques ne parviennent pas à détecter l'incapacité du DAE à fonctionner normalement et ne délivrent pas de choc lorsque celui-ci est nécessaire.***

3. Actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur

Interprétations des tonalités stridentes de votre DAE :

Votre DAE Philips se teste lui-même à des intervalles de temps réguliers afin de s'assurer qu'il est prêt à être utilisé. Les problèmes identifiés au cours des auto-tests entraînent l'émission de tonalités stridentes simples bip ou triples bip. Lorsqu'une erreur est détectée, le DAE continue à émettre le signal sonore jusqu'à ce que l'erreur soit résolue. Pour vous aider à mieux comprendre la différence entre le signal sonore simple bip et le signal sonore triple Bip, veuillez visionner la vidéo d'instructions sur notre site internet sur :

<https://www.philips.fr/healthcare/medical-specialties/workplace-and-community-aed>

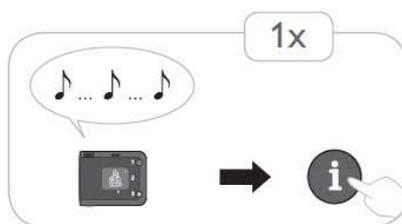
Comme indiqué dans votre manuel HeartStart :

Si votre DAE émet une série de signaux sonores simples

bip

(♪...♪...♪...):

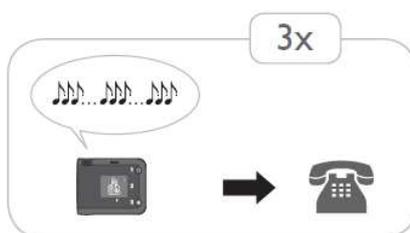
- Appuyez sur le bouton d'information -i bleu clignotant pour plus d'informations. Votre DAE vous indiquera quelles actions mettre en œuvre (comme le remplacement de batterie périmée ou d'électrodes).



Si votre DAE émet une série de signaux sonores triples bip (), cela peut signifier qu'un problème potentiellement grave a été détecté au cours de l'auto-test, qui pourrait empêcher votre DAE de délivrer une thérapie en cas d'urgence.

Si vous avez entendu votre DAE émettre une série de signaux sonores triples bip :

- En mode stand-by : **Veillez appeler immédiatement Philips** pour l'assistance technique qui comprend la livraison d'une unité de remplacement et l'attribution d'un numéro d'autorisation de retour (AR) pour la reprise du dispositif défectueux conformément aux critères d'éligibilité décrits dans la section "Possibilité de remplacement ou de remise" ci-dessous.



Pendant un secours d'urgence : Appuyez sur le bouton -i bleu clignotant et suivez les messages vocaux. Retirer puis réinsérer la batterie peut résoudre certaines erreurs et permettre à l'appareil de délivrer la thérapie lors d'un secours. **La procédure de retrait et de réinsertion de la batterie doit être effectuée uniquement dans une situation d'urgence. Une fois que l'urgence est terminée, appelez immédiatement Philips** pour l'assistance technique qui comprend la livraison d'une unité de remplacement et l'attribution d'un numéro d'autorisation de retour (AR) pour la reprise du dispositif défectueux.

AVERTISSEMENT : retirer puis réinsérer la batterie une ou plusieurs fois lorsqu'un DAE émet une série de signaux sonores triples bip peut réinitialiser l'appareil, qui indique alors qu'il est prêt à être utilisé, bien qu'il ne soit peut-être pas en mesure de délivrer la thérapie lors d'un secours. Le retrait suivi de la réinsertion de la batterie lorsque votre DAE émet une série de signaux sonores triples bip ne doit être effectué qu'en cas d'urgence. *Si votre appareil émet une série de signaux sonores triples bip en mode stand-by, ou après une urgence, veuillez ne plus utiliser le DAE et contactez immédiatement Philips.*

Dans les rares cas où un DAE tomberait en panne pendant l'utilisation et ne serait pas en mesure de délivrer un choc, vous devez :

- **Vous assurez que le 112 a été appelé.**
- **Continuer la RCP en attendant l'arrivée des services médicaux d'urgence.**
- **Si un témoin supplémentaire est disponible, demandez-lui de trouver un autre DAE à proximité.**

4. Produits spécifiques concernés par cette notification

Modèles DAE Philips : les DAE HeartStart FRx, HeartStart Home et HeartStart OnSite fabriqués entre septembre 2002 et février 2013 sont inclus dans le champ d'application de la présente notification parce qu'ils peuvent contenir le type de résistance ayant déjà été associée à une défaillance. L'année de fabrication peut être identifiée par le 2^e et le 3^e caractère du numéro de série au dos du DAE dans l'intervalle :

Home/OnSite : entre A02I-xxxxx et A 13B-xxxxx
FRx : entre B04I-xxxxx et B13B-xxxxx

Cependant, si votre appareil a été fabriqué en 2013 et que le 4^e caractère correspond à la lettre "C" ou à une lettre suivante (D, E, F...), il n'est pas concerné par le présent rappel. Par exemple, A13G-02375 n'est pas concerné par ce rappel parce qu'il ne contient pas la résistance associée à cette notification de rappel.

Exemples :

Un appareil portant le numéro de série A07C-01002 a été fabriqué en 2007. Il est compris dans l'intervalle et il **est** concerné par cette notification.

Un appareil portant le numéro de série A13C-00773 a été fabriqué après février 2013. Il **n'est pas** compris dans cette plage et **n'est pas** concerné par la présente notification parce qu'il ne contient pas la résistance associée à cette notification de rappel.

L'appareil portant le numéro de série A13B-02375 est concerné par ce rappel parce qu'il peut contenir la résistance associée à la présente notification de rappel, mais l'appareil portant le numéro de série A13G-02375 n'est pas concerné par ce rappel parce qu'il ne contient pas la résistance associée à cette notification de rappel.

Certains des DAE dont la date de fabrication est comprise dans les intervalles de dates concernées par la présente notification de rappel ne contiennent pas la résistance associée aux défaillances signalées. Lorsque Philips a déterminé, sur la base de ses données, qu'un appareil fabriqué durant la période concernée par la notification ne contient pas de résistance précédemment associée à une défaillance, nous n'avons pas envoyé de notification. Néanmoins, si vous souhaitez vérifier si votre appareil contient la résistance en cause, veuillez contacter Philips.

Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole

5. Action menée par Philips

Philips a commencé à prévenir les propriétaires de ce danger potentiel en septembre 2012. Avec cet envoi, nous fournissons des informations supplémentaires et avons créé une vidéo d'instructions

disponible sur <https://www.philips.fr/healthcare/medical-specialties/workplace-and-community-aed>

Philips surveille attentivement la fiabilité de ses produits DAE. Si vous rencontrez un problème avec votre DAE ou s'il émet des signaux sonores triples bip, veuillez contacter l'Assistance technique (se reporter à la section suivante).

6. Assistance technique

Comme indiqué ci-dessus et dans le manuel d'utilisation de votre DAE HeartStart, si votre DAE Philips a déjà émis ou commence à émettre une série de signaux sonores triples bip, veuillez contacter l'assistance technique de Philips au : Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole **en vous munissant du numéro de série de votre appareil.**

7. Possibilité de remplacement ou de remise

Nous sommes très attachés à votre satisfaction avec les DAE Philips et nous souhaitons nous assurer de votre confiance en la fiabilité de nos produits. Si votre appareil est concerné par la présente notification et qu'il est toujours sous garantie, vous avez droit à recevoir une unité de remplacement reconditionnée sans frais, conformément à nos conditions de garantie standard. Si votre appareil n'est plus sous garantie ou si vous souhaitez acheter un modèle plus récent de remplacement à la place de votre DAE actuel, en tant que propriétaire d'un DAE Philips HeartStart FRx, HS1 OnSite et HS1 Home fabriqués avant 2013, vous pourriez être éligibles à une remise pour reprise.

Pour solliciter une unité de remplacement de garantie ou une remise pour reprise, ainsi que pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur ou contacter directement Philips.

En outre, pour vous aider à tirer le meilleur parti de votre DAE et pour vous aider à vous assurer qu'il est prêt à l'emploi si nécessaire, veuillez-vous reporter à la vidéo d'instructions en ligne concernant les électrodes et les batteries du DAE :

<https://www.philips.fr/healthcare/medical-specialties/workplace-and-community-aed>

Réponse du client pour la FSN86100186A :

DAE HeartStart FRx, HeartStart Home et HeartStart OnSite

Action pour le problème de résistance R92

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Philips par mail ou Fax à cette adresse :

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

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Merci de confirmer que : La lettre et la vidéo d'instructions ont été lues ou visionnées et comprises par le personnel et/ou les clients pouvant utiliser les DAE HeartStart FRx, HeartStart Home et HeartStart OnSite.

FSN 86100186 : 20 Mars 2018

PHILIPS

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)
FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées,
contactez votre représentant Philips.