

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 5 décembre 2019

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+(modèle 861290)**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 11 20)  
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2019\_037 FSN 86100208

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+(modèle 861290)

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+(modèle 861290)

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Latifa Lakehal**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100208

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de  
Matériorvigilance

Suresnes, le 5 décembre 2019

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes défibrillateur/moniteur Philips  
HeartStart XL+(modèle 861290).**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri -(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 11 20) Ou  
(Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement  
est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2019\_037 FSN 86100208

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes  
défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+(modèle 861290).

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les  
systèmes défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+(modèle 861290)

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les  
patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce  
courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes  
concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel  
utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter  
notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions  
de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Latifa Lakehal**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100208

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**  
**Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)**

<b>Systèmes concernés</b>	Tous les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart XL+ (modèle 861290) fabriqués avant le 1er mai 2017.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Le numéro de modèle du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ est imprimé sur l'étiquette principale située dans la partie inférieure de l'appareil.</p> <div data-bbox="435 758 941 1297" style="text-align: center;"> </div> <p>La date de fabrication du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ est imprimée sur l'étiquette principale située dans la partie inférieure de l'appareil.</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Le sélecteur d'énergie du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ est susceptible d'être défectueux, entraînant alors un comportement imprévisible de l'appareil. Ces comportements sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'appareil ne se met pas sous tension</li> <li>• L'appareil n'exécute pas la fonction sélectionnée</li> <li>• L'appareil délivre un choc dont le niveau d'énergie est différent de celui figurant dans le réglage sélectionné par l'utilisateur</li> </ul>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Ces comportements de l'appareil peuvent entraîner un retard dans le traitement ou un échec de l'administration du traitement planifié.</p> <p>Philips n'a reçu aucun rapport signalant des décès de patients liés à cette défaillance du moniteur/défibrillateur HeartStart XL+.</p>

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>L'appareil peut être utilisé en toute sécurité et il peut rester en service s'il ne présente aucun des comportements décrits dans cette notification.</p> <p>Continuez à effectuer des vérifications selon vos protocoles internes et des tests de fonctionnement, comme recommandé dans le manuel d'utilisation. Cela réduit le risque qu'un dysfonctionnement survienne au cours de l'utilisation.</p> <p>Si vous identifiez un appareil présentant l'un de ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention.</p>
<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>Une fois les pièces disponibles, Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre appareil. Philips remplacera gratuitement le sélecteur d'énergie des appareils concernés.</p>
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></p>	<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"> <li>- L'<b>option 2</b> pour toute demande <b>d'assistance technique</b></li> <li>- L'<b>option 3</b> pour toute demande <b>de date de planification</b></li> </ul> <p>Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)**

Renvoyez le formulaire dûment rempli à l'adresse e-mail fournis ci-dessous :  
[philips.replyform@elan-retrouve.org](mailto:philips.replyform@elan-retrouve.org)

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

***Renvoyez le formulaire dûment rempli par e-mail ou par fax au numéro ou à l'adresse e-mail fournis ci-dessous.***

Je certifie que notre établissement a reçu, lu et compris la Notice corrective d'appareil médical produit FSN86100208A.

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Si vous ne parvenez pas à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre représentant local Philips.