

1/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

**Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+
Peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue**

Philips a identifié que le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290) peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue, ce qui l'empêche d'être prêt à l'emploi.

Bien que l'appareil indique à l'utilisateur qu'il n'est pas prêt à l'emploi, un échec du redémarrage de l'appareil peut retarder l'administration d'un traitement à un patient s'il est nécessaire d'utiliser le moniteur/défibrillateur immédiatement.

Ce comportement de l'appareil peut être causé, dans certains cas, par un défaut du logiciel de gestion de la mémoire du HeartStart XL+ et, dans d'autres cas, par un dysfonctionnement du système sur module (SOM) installé sur le circuit imprimé du processeur (PCA) : depuis 2011 deux réclamations identifiées sur le heartStart XL+ ont fait état d'un décès patient.

Pour remédier à ces problèmes, Philips effectuera une mise à niveau logicielle du système et remplacera le PCA équipé du SOM défectueux.

Veillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice, jusqu'à ce que votre HeartStart XL+ soit réparé.

2/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+

Peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Produit : défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+, modèle 861290.</p> <p>Appareil concerné : monde entier, à l’exception des États-Unis et du Canada</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Le modèle du défibrillateur/moniteur HeartStart XL+ est imprimé sur l’étiquette principale située dans la partie inférieure de l’appareil.</p> <div data-bbox="501 846 1018 1290" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>The image shows a detailed product label with the following information: REF 861290, Service # 861290, SN US81408362, OPT A02ABAB01, OPT KEY B15A07013, GS1-128 barcode (01)00884838023680(21)US81408362, regulatory marks (SF, CE, 50, IP21), and manufacturer details (Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099 USA, 2014-08-22, 453564207911 Rev C).</p> </div>
<p>Description du problème</p>	<p>Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ ne se met pas sous tension ou tente de redémarrer de manière inattendue, ce qui l’empêche d’être prêt à l’emploi. En outre, ce problème peut survenir lorsque l’appareil est en mode Veille, lors d’une tentative de mise sous tension pour exécuter un auto-test. Dans ce cas, l’appareil indique qu’il n’est pas prêt à l’emploi.</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Ces comportements de l’appareil peuvent retarder l’administration d’un traitement à un patient s’il est nécessaire d’utiliser le moniteur/défibrillateur immédiatement.</p> <p>Depuis 2011, Philips a reçu près de 588 réclamations liées aux problèmes identifiés sur le HeartStart XL+. Parmi ces réclamations, deux font l’état du décès d’un patient</p>

3/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+

Peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</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> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Si vous disposez d'un défibrillateur autre que l'appareil concerné, vous pouvez envisager de l'utiliser comme appareil de secours. Chaque client doit déterminer la meilleure approche pour son établissement. • Si vous identifiez un appareil présentant l'un de ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention. <p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à cette adresse mail : philips.replyform@elan-retrouve.org</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Une fois les pièces disponibles, Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre appareil. Philips prendra en charge le remplacement de la mémoire interne (SOM PCA) et effectuera une mise à niveau logicielle des appareils concernés.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</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"> - 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>

4/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

**Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+
Peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue**

Renvoyez le formulaire dûment rempli à l'adresse e-mail fournis ci-dessous :

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 :	

Je certifie que notre établissement a reçu, lu et compris la Notice corrective d'appareil médical produit FSN86100203A.

Signature : _____ Date : _____

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