

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 22 avril 2020

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Model numéro M4735A).

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : 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/2020_014 FSN 86100213

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Model numéro M4735A).

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Model numéro M4735A).

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 86100213

Philips France Commercial

**A l'attention du Correspondant Local de
Matériorivigilance**

Suresnes, le 22 avril 2020

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes HeartStart XL Defibrillator/Monitor
(Model numéro M4735A).**

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : 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/2020_014 FSN 86100213

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes
HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Model numéro M4735A).

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les
systèmes HeartStart XL Defibrillator/Monitor (Model numéro M4735A).

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 Matériorivigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100213

-1/4-

**URGENT : Notice corrective de matériel médical
Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)**

Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection d'énergie

Systèmes concernés	<p>Produit : moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL, (modèle M4735A) :</p> <p>Appareils concernés : tout HeartStart XL dans le monde entier</p>
Description du problème	<p>Le commutateur rotatif de sélection d'énergie du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL est susceptible d'être défectueux, entraînant alors des comportements imprévisibles de l'appareil. Ces comportements sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil peut ne pas s'allumer • L'appareil peut ne pas exécuter la fonction sélectionnée • L'appareil peut délivrer un choc dont le niveau d'énergie est différent de celui sélectionné par l'utilisateur
Risques liés au problème	<p>Ces comportements de l'appareil peuvent entraîner un retard dans le traitement ou un échec de l'administration du traitement planifié.</p> <p>Trois décès de patients potentiellement associés à la défaillance du commutateur rotatif de sélection du traitement (niveau d'énergie) du moniteur/défibrillateur HeartStart XL ont été signalés dans le monde.</p>

**URGENT : Notice corrective de matériel médical
Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)**

Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection d'énergie

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<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="537 663 922 1203" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>REF 861266 型 号: M4735R SN US90655196 OPT FE2C13</p> <p>Service # 861266 SN US90655196</p> <p>100 - 240 V 50 - 60 Hz 1.5 A</p> <p>Production Order 2013-03</p> <p>产品名称: 除颤仪</p> <p>注册证号: SFDA(2013)3211057 产品标准编号: YZB/JUSA 0802-2015 生产企业: Manufactured by: Philips Medical Systems 注册地址 / 生产地址: 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810-1099 USA 美国 联系方式: Tel: 8008100038 (中国)</p> <p>生产日期或编号 / 电源连接条件 / 输入功率: 参见产品英文标识 M4735-84570 Rev V Made in the USA of Foreign and Domestic Components</p> </div>
---	--

-3/4-

**URGENT : Notice corrective de matériel médical
Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)**

Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection d'énergie

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Etant donné que la maintenance et la commercialisation des pièces détachées du HeartStart XL ont pris fin en décembre 2018, Philips vous recommande de mettre hors service tout appareil présentant l'un de ces comportements.</p> <p>Continuez à effectuer des contrôles à chaque changement d'équipe ainsi que des tests de fonctionnement, comme recommandé dans le manuel d'utilisation. Ces vérifications réduisent le risque qu'un dysfonctionnement survienne lors d'une thérapie et ceux jusqu'à la mise hors service de vos appareils.</p> <p>Si vous identifiez un appareil qui présente l'un des comportements décrits ci-dessus ou ne passe pas les contrôles de changement d'équipe ou les tests de fonctionnement, mettez-le immédiatement hors service.</p> <p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par mail ou par fax à : post_mkt_france@philips.com ou Fax : 01 55 49 42 44</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Aucune mesure supplémentaire ne sera prise par Philips, à l'exception de cette notification et des indications de mise hors service immédiate en cas de défaut de l'appareil. Les moniteurs/défibrillateurs HeartStart XL ont atteint leur fin de support.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. 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 : Notice corrective de matériel médical
Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)**

Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection d'énergie

Réponse du client pour la FSN86100213A

Veillez remplir, signer et retourner ce formulaire dès que possible.

Nom du contact :	
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 Notification de sécurité produit FSN86100213A.

Signature : _____ Date : _____

Veillez choisir l'une des méthodes ci-dessous pour retourner votre formulaire rempli dès que possible.

1. Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail : post_mkt_france@philips.com
2. Retourner le formulaire rempli et signé par fax à : [01 55 49 42 44](tel:0155494244)