

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs-Défibrillateurs Philips MRx**

**Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76**

**N/Réf : PS/JFG/09/0xxx**

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer que nous avons identifié un risque potentiel de dysfonctionnement des moniteurs-défibrillateurs MRx identifiés dans la liste jointe à ce courrier.

Le sélecteur de mode des MRx concernés peut présenter une anomalie de fonctionnement. Le type de défaillance le plus probable est la mise en marche spontanée du dispositif susceptible de décharger sa batterie. L'appareil serait alors inutilisable jusqu'à ce qu'il soit rechargé. L'absence de mise en marche de l'appareil après que l'utilisateur ait actionné le sélecteur de mode est également possible. Le moniteur-défibrillateur serait alors inutilisable pour le monitoring et le traitement des patients.

À ce jour, au niveau mondial, un seul dysfonctionnement nous a été signalé. La défaillance du dispositif n'a pas pu être confirmée et aucun impact sur un patient n'a été constaté. Notre analyse a déterminé que le risque de dysfonctionnement est plus important sur les appareils exposés à des niveaux élevés de chaleur et d'humidité, qui contribuent à la dégradation accélérée des composants internes du commutateur.

Philips effectue ces mesures correctives afin d'agir en amont et limiter la possibilité de survenue de ce dysfonctionnement à l'avenir.

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 appareil.

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

**Par ailleurs, nous tenons à vous préciser que les défibrillateurs automatisés externes Philips FR2, FR2+, FRx et HS1 ne sont en aucun cas concernés par cette anomalie potentielle.**

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.

**Philippe SOLY**  
Directeur Qualité  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100077

## Notification de sécurité

### Dysfonctionnement éventuel du sélecteur de mode pouvant entraîner la mise en marche spontanée ou l'absence de mise en marche des moniteurs- défibrillateurs HeartStart MRx M3535A/M3536A

<b>Systèmes concernés</b>	MRx fabriqués par Philips entre mars 2006 et mars 2009, distribués par Philips et les sociétés Trumpf-Amsa, Lépine, Bernas, AVF-Périmédical et Laerdal, Médicaraibes, De La Hogue et Guézé et Cipac Médical dont la liste des numéros de série est jointe à cette notification.
<b>Description du problème</b>	Le sélecteur de mode de votre moniteur-défibrillateur MRx peut présenter un dysfonctionnement, provoquant sa mise en marche spontanée ou l'absence de mise en marche malgré l'action de l'utilisateur. Ces défaillances sont susceptibles de rendre l'appareil inutilisable pour le monitoring et le traitement des patients.
<b>Risques liés au problème</b>	Ces défaillances peuvent avoir un impact sur la capacité à évaluer l'état du patient et à lui prodiguer le traitement requis.
<b>Identification des produits concernés</b>	Pour identifier les appareils concernés, vérifiez le numéro de série indiqué à l'arrière de votre MRx, dans le compartiment de batterie B.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>Vous pouvez continuer à utiliser votre HeartStart MRx jusqu'à l'installation d'un nouveau sélecteur de mode sur votre appareil. Néanmoins, afin de minimiser le risque qu'une mise en marche spontanée décharge la batterie, en accord avec l'Afssaps, nous vous recommandons de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Conserver une batterie de rechange chargée avec le HeartStart MRx.</li> <li>⇒ Laisser, si possible, l'appareil connecté à l'alimentation secteur lorsque celui-ci n'est pas en cours d'utilisation.</li> </ul> <p>Nous vous suggérons en outre de prévoir la présence d'un autre défibrillateur facilement accessible dans l'éventualité où vous ne réussiriez pas à mettre l'appareil sous tension.</p> <p>Nous vous recommandons de retirer du service les appareils qui présenteraient l'une des défaillances susmentionnées aussi rapidement que possible.</p>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Un Responsable Technique Philips vous contactera prochainement afin de fixer un rendez-vous pour remplacer le sélecteur de mode de votre appareil et ce, bien sûr, à titre gratuit.
<b>Informations complémentaires et assistance</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter le Pôle d'Assistance Client au <b>0810.835.624</b>

**NUMEROS DE SERIE MRx**

US00212158	US00329515	US00318849	US00211546	US00210596	US00321906
US00212159	US00329516	US00321364	US00317674	US00324377	US00321907
US00212160	US00214704	US00321764	US00317675	US00324411	US00321908
US00212161	US00331556	US00331289	US00322144	US00316290	US00321909
US00212026	US00211308	US00320784	US00322145	US00315468	US00210481
US00214200	US00211309	US00212403	US00322694	US00212047	US00322076
US00211879	US00211310	US00317278	US00316426	US00214170	US00324783
US00211880	US00211311	US00327536	US00317314	US00328984	US00324621
US00211881	US00211312	US00212104	US00317315	US00214131	US00328098
US00212312	US00332748	US00322243	US00318269	US00323317	US00328290
US00316565	US00315963	US00214126	US00318270	US00332428	US00330593
US00322274	US00328857	US00214127	US00318271	US00327490	US00330981
US00321220	US00321752	US00214128	US00315767	US00213517	US00330982
US00321221	US00321753	US00212994	US00210900	US00317989	US00331205
US00317389	US00321754	US00327337	US00210901	US00212738	US00328135
US00321681	US00214457	US00211002	US00321922	US00211588	US00328136
US00327527	US00325719	US00211475	US00315493	US00322296	
US00319897	US00322041	US00211543	US00325756	US00322297	
US00322318	US00321515	US00211544	US00325757	US00322298	
US00321877	US00318804	US00211545	US00210595	US00322299	

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs-Défibrillateurs Philips HeartStart XL**

**Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76**

**N/Réf : PS/JFG/09/0xxx**

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer que nous avons identifié un dysfonctionnement potentiel des moniteurs-défibrillateurs HeartStart XL identifiés dans la liste jointe à ce courrier.

Le sélecteur d'énergie des appareils concernés peut présenter un dysfonctionnement empêchant la mise en marche de l'appareil, le rendant donc inutilisable pour procéder au monitoring et à la défibrillation des patients. Le dysfonctionnement peut entraîner également la mise en marche spontanée de l'appareil.

Jusqu'à présent, environ 200 cas ont été signalés, ce qui représente moins de 1 % (0,8%) des appareils de ce type installés dans le monde entier. Tous les cas signalés se sont produits en Asie-Pacifique ou en Amérique Latine, aucun cas n'a été rapporté en Amérique du Nord ou en Europe. Notre analyse a déterminé que le risque de dysfonctionnement est plus important sur les appareils exposés à des niveaux élevés de chaleur et d'humidité, qui contribuent à la dégradation accélérée des composants internes du sélecteur d'énergie. Le risque de dysfonctionnement prématuré est moindre pour les appareils utilisés dans des conditions contrôlées (c'est-à-dire à une température et une humidité ambiantes normales). Aucun cas de dysfonctionnement empêchant de délivrer le traitement requis à un patient ne nous a été signalé.

En accord avec l'Afssaps, nous vous prions de trouver ci-joint la notification de sécurité diffusée au niveau mondial.

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**.

**Par ailleurs, nous tenons à vous préciser que les défibrillateurs automatisés externes Philips FR2, FR2+, FRx et HS1 ne sont en aucun cas concernés par cette anomalie potentielle.**

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.

**Philippe SOLY**  
Directeur Qualité  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100076

## Notification de sécurité

### Dysfonctionnement éventuel du sélecteur d'énergie du défibrillateur-moniteur HeartStart XL M4735A pouvant entraîner une impossibilité de mise en marche du dispositif ou sa mise en marche spontanée

<b>Systèmes concernés</b>	HeartStart XL fabriqués par Philips entre mars 2006 et décembre 2008 et distribués par Philips et les sociétés Trumpf-Amsa, Lépine, Bernas, AVF-Périmédical, Médicaraïbes, De La Hogue et Guézé et Cipac Médical, dont la liste des numéros de série est jointe à cette notification.
<b>Description du problème</b>	Le sélecteur d'énergie peut présenter un dysfonctionnement empêchant l'utilisateur de mettre en marche les appareils concernés, les rendant donc inutilisables pour le monitoring et la défibrillation des patients. En outre, dans certains cas, le dysfonctionnement peut entraîner la mise en marche spontanée de l'appareil alors que le commutateur est en position Arrêt.
<b>Risques liés au problème</b>	Le risque lié à ces dysfonctionnements est l'impossibilité de procéder au monitoring et à la défibrillation des patients.
<b>Identification des produits concernés</b>	Pour identifier les appareils concernés, vérifiez le numéro de série situé dans la partie inférieure du HeartStart XL.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	En attendant le remplacement du sélecteur d'énergie de votre appareil, vous devez, dans la mesure du possible, éviter de l'utiliser. Si le retrait de l'appareil s'avère impossible, vous devez avoir à disposition un autre défibrillateur que vous pourrez utiliser immédiatement si vous constatez que votre HeartStart XL ne peut être utilisé.
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Un Responsable Technique Philips prendra contact avec vous afin de procéder au remplacement du sélecteur d'énergie et ce, bien sûr, à titre gratuit.
<b>Informations complémentaires et assistance</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter le Pôle d'Assistance Client au <b>0810.835.624</b>

NUMEROS DE SERIE HS XL

US00446603	US00450407	US00446333	US00459236	US00463163	US00453042	US00448080	US00447325
US00465825	US00450408	US00456264	US00459237	US00463164	US00453072	US00448081	US00453420
US00448066	US00450409	US00458336	US00445100	US00447253	US00444693	US00468541	US00445963
US00448108	US00450410	US00469426	US00445101	US00447254	US00456750	US00444280	US00458240
US00448265	US00450411	US00454628	US00445102	US00449066	US00446682	US00457981	US00458241
US00456357	US00450412	US00454629	US00447433	US00109453	US00446954	US00453057	US00458242
US00448065	US00450413	US00454663	US00448111	US00464547	US00446955	US00460937	US00466831
US00447193	US00450414	US00460912	US00443888	US00457792	US00446956	US00451765	US00452041
US00466311	US00450415	US00460913	US00456358	US00453066	US00446957	US00461953	US00452042
US00456303	US00442858	US00460914	US00456359	US00453067	US00449134	US00458658	US00452044
US00464364	US00457393	US00466568	US00463561	US00462151	US00447586	US00458659	US00452045
US00446770	US00457394	US00466569	US00463562	US00443883	US00451036	US00458660	US00452043
US00462124	US00457395	US00466570	US00445953	US00444569	US00451037	US00444851	US00444563
US00443445	US00457396	US00466571	US00450486	US00444570	US00451038	US00444852	US00444564
US00442683	US00457397	US00466572	US00448022	US00444282	US00462154	US00457155	US00458998
US00442700	US00457398	US00466573	US00463563	US00444283	US00457402	US00444372	US00458999
US00442701	US00444925	US00466591	US00446808	US00444284	US00457403	US00455622	US00459000
US00444816	US00444926	US00466592	US00448109	US00444285	US00464313	US00445120	US00459001
US00444817	US00444973	US00466593	US00448110	US00444286	US00467080	US00445153	US00459002
US00444818	US00459009	US00469425	US00446438	US00444287	US00468615	US00452698	US00459003
US00444819	US00455163	US00460915	US00458944	US00444288	US00468616	US00452547	US00459004
US00444820	US00459465	US00460916	US00468618	US00444289	US00468617	US00442722	US00459005
US00444821	US00461523	US00460917	US00468619	US00444290	US00469044	US00442796	US00459006
US00445156	US00447632	US00466566	US00447661	US00444317	US00111470	US00454485	US00459558
US00455936	US00452824	US00466567	US00447679	US00444318	US00458217	US00454486	US00459559
US00461544	US00452825	US00444220	US00447680	US00444319	US00453871	US00454487	US00450445
US00461545	US00468362	US00445949	US00447681	US00444320	US00453872	US00467997	US00450446
US00461546	US00466947	US00464825	US00456521	US00444321	US00453873	US00467998	US00450447
US00461561	US00469042	US00451912	US00456522	US00444322	US00456950	US00445115	US00447385
US00461562	US00469043	US00451878	US00456523	US00444323	US00462206	US00447059	US00467255
US00461563	US00449032	US00444485	US00469025	US00444324	US00447222	US00447305	US00444791
US00461564	US00443461	US00444486	US00469026	US00444565	US00454503	US00447588	US00452050
US00450225	US00459466	US00462695	US00469027	US00444566	US00444918	US00447589	US00452051
US00457598	US00453425	US00462696	US00469028	US00444567	US00444919	US00447590	US00459421
US00457626	US00454835	US00462697	US00446741	US00444568	US00444920	US00447592	US00445951
US00457516	US00456847	US00462698	US00446742	US00458932	US00444921	US00448170	US00445952
US00457897	US00457172	US00462699	US00444904	US00460936	US00444922	US00448891	US00445960
US00458789	US00466250	US00462700	US00446706	US00451879	US00444952	US00457537	US00455961
US00458878	US00444153	US00450649	US00446707	US00454634	US00444953	US00442984	US00455962
US00458879	US00459418	US00450650	US00448016	US00454851	US00444954	US00444028	US00455963
US00444371	US00469029	US00453465	US00446958	US00458927	US00444955	US00447770	US00455964
US00458652	US00461750	US00460488	US00446959	US00458928	US00462200	US00447585	US00455965
US00458653	US00459893	US00460489	US00451826	US00458929	US00448005	US00449087	US00455966
US00458654	US00462197	US00463173	US00452826	US00458930	US00457692	US00452587	
US00458655	US00462198	US00445995	US00457697	US00458931	US00451035	US00452588	
US00458656	US00462199	US00444020	US00465738	US00458933	US00451181	US00462078	
US00458657	US00456259	US00459417	US00469116	US00458934	US00454832	US00445119	
US00458799	US00458448	US00465276	US00466898	US00459868	US00455278	US00452699	
US00443082	US00458449	US00442894	US00444643	US00462267	US00464019	US00455755	
US00450401	US00458450	US00465041	US00455800	US00462268	US00467694	US00456026	
US00450402	US00458451	US00466612	US00467532	US00443168	US00105248	US00457611	
US00450403	US00458452	US00448112	US00466774	US00443188	US00469030	US00457612	
US00450404	US00444831	US00466322	US00466775	US00443189	US00457882	US00457613	
US00450405	US00458724	US00457691	US00442932	US00455756	US00457883	US00445368	
US00450406	US00446332	US00465168	US00463543	US00456025	US00458683	US00443878	