

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 11 mars 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
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/2014-012 - FSN 86100136

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL.

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

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100136

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL
Défaillance de la carte de puissance**

Systèmes concernés	<p>Produit : Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL, modèle M4735A.</p> <p>Unités concernées : appareils fabriqués par Philips entre mai 2013 et novembre 2013, dont les numéros de série sont compris dans la plage suivante : US00101665 – US00608704.</p> <p>Remarque : tous les numéros de série répertoriés dans la plage ci-dessus ne sont pas concernés par cette action corrective en France</p>
Description du problème	<p>Un composant interne de la carte de puissance du HeartStart XL peut présenter un dysfonctionnement susceptible d'affecter la capacité à administrer le traitement. Le XL peut, en particulier, être dans l'impossibilité de se charger et de délivrer un choc. En outre, lorsque le défibrillateur/moniteur est utilisé pour la stimulation externe, ce dysfonctionnement peut se traduire par une perte de capture.</p>
Risques liés au problème	<p>Le HeartStart XL peut être dans l'incapacité de défibriller ou d'assurer la stimulation externe au courant de sortie sélectionné, entraînant ainsi un retard dans l'administration du traitement.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Les défibrillateurs/moniteurs Philips HeartStart XL répertoriés à la section "SYSTÈMES CONCERNÉS" ci-dessus sont concernés par ce problème.</p> <p>Le numéro de série du défibrillateur/moniteur HeartStart XL est imprimé sur l'étiquette principale située dans la partie inférieure de l'appareil.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Philips a lancé ce programme de correction volontaire des appareils concernés. Une carte de puissance en remplacement sera fournie gratuitement aux clients possédant des appareils concernés. Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier le remplacement de cette carte.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>En attendant le remplacement de la carte de puissance, vous pouvez continuer à utiliser le HeartStart XL. Nous vous recommandons toutefois d'identifier un défibrillateur de secours disponible, prêt à l'emploi, dans l'éventualité où le HeartStart XL concerné serait dans l'incapacité à administrer le traitement.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<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>