

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

## A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 24 avril 2014

### **Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+.**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri -(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto: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/2014-026 FSN 86100137

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 86100137

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+**  
**Dysfonctionnement de la carte Thérapie**

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Produit : moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+, modèle 861290.</p> <p>Unités concernées : 19 appareils fabriqués par Philips entre novembre 2013 et décembre 2013 portant les numéros de série suivants :</p> <table border="1" data-bbox="607 573 1393 743"> <tr> <td>USN1307680</td> <td>USD1309181</td> <td>USD1309196</td> <td>USD1309274</td> </tr> <tr> <td>USD1308456</td> <td>USD1309182</td> <td>USD1309197</td> <td>USD1309286</td> </tr> <tr> <td>USD1309167</td> <td>USD1309184</td> <td>USD1309227</td> <td>USD1309301</td> </tr> <tr> <td>USD1309168</td> <td>USD1309194</td> <td>USD1309264</td> <td>US11409686</td> </tr> <tr> <td>USD1309180</td> <td>USD1309195</td> <td>USD1309269</td> <td></td> </tr> </table>	USN1307680	USD1309181	USD1309196	USD1309274	USD1308456	USD1309182	USD1309197	USD1309286	USD1309167	USD1309184	USD1309227	USD1309301	USD1309168	USD1309194	USD1309264	US11409686	USD1309180	USD1309195	USD1309269	
USN1307680	USD1309181	USD1309196	USD1309274																		
USD1308456	USD1309182	USD1309197	USD1309286																		
USD1309167	USD1309184	USD1309227	USD1309301																		
USD1309168	USD1309194	USD1309264	US11409686																		
USD1309180	USD1309195	USD1309269																			
<b>Description du problème</b>	<p>Un composant de la carte Thérapie du HeartStart XL+ peut présenter un dysfonctionnement susceptible d'affecter la capacité à administrer le traitement. Le XL+ peut, particulier, être dans l'incapacité de défibriller ou d'assurer une procédure de cardioversion, pouvant amener à une interruption du choc. Il risque également d'effectuer une stimulation externe à un courant de sortie inférieur à celui sélectionné, entraînant ainsi un retard dans l'administration du traitement.</p>																				
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Le XL+ peut être dans l'incapacité de défibriller ou d'assurer une procédure de cardioversion, pouvant amener à une interruption du choc. Il risque également d'effectuer une stimulation externe à un courant de sortie inférieur à celui sélectionné, entraînant ainsi un retard dans l'administration du traitement.</p>																				
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart XL+ répertoriés à la section "SYSTÈMES CONCERNÉS" ci-dessus sont concernés par ce problème.</p> <p>Le numéro de série du moniteur/défibrillateur HeartStart XL+ est imprimé sur l'étiquette principale située sur la partie inférieure de l'appareil.</p>																				
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>En attendant le remplacement de la carte Thérapie, vous pouvez continuer à utiliser le HeartStart XL+.</p> <p>Nous vous recommandons d'identifier un défibrillateur de secours disponible, prêt à l'emploi, dans l'éventualité où le HeartStart XL+ concerné présenterait ce dysfonctionnement (c'est-à-dire, qu'il serait dans l'incapacité de défibriller ou d'assurer une procédure de cardioversion, pouvant amener à une interruption du choc, ou encore qu'il risquerait d'effectuer une stimulation externe à un courant de sortie inférieur à celui sélectionné, entraînant ainsi un retard dans l'administration du traitement).</p> <p>Remarque : si ce dysfonctionnement survient pendant un test de fonctionnement, le XL+ émet une alarme, accompagnée d'une croix rouge "X" dans l'indicateur « prêt à l'emploi ».</p>																				

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+**  
**Dysfonctionnement de la carte Thérapie**

<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Philips a lancé ce programme de correction volontaire des appareils concernés. Une carte Thérapie 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.
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	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.