

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 9 mai 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+ 861290

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/2014-003– FSN 86100125

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+ 861290.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+ 861290.

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 86100125

Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+ 861290

Le temps de charge de la batterie peut être légèrement supérieur à 3 heures

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Produit : Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+, modèle 861290.</p> <p>Unités concernées : appareils fabriqués par Philips entre octobre 2011 et octobre 2013, dont les numéros de série sont compris dans les plages suivantes :</p> <table border="1" data-bbox="766 606 1229 1497"> <thead> <tr> <th align="center">Numéros de série du XL+</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td align="center">USO1100106-USO1100372</td></tr> <tr><td align="center">USN1100376-USN1100960</td></tr> <tr><td align="center">USD1100961-USD1101095</td></tr> <tr><td align="center">US11201095-US11201186</td></tr> <tr><td align="center">US21201187-US21201239</td></tr> <tr><td align="center">US31201240-US31201537</td></tr> <tr><td align="center">US41201538-US41201585</td></tr> <tr><td align="center">US51201586-US51201721</td></tr> <tr><td align="center">US61201722-US61201924</td></tr> <tr><td align="center">US71201925-US71202048</td></tr> <tr><td align="center">US81202049-US81202168</td></tr> <tr><td align="center">US91202169-US91202514</td></tr> <tr><td align="center">US01202515-US01202990</td></tr> <tr><td align="center">USN1202991-USN1203537</td></tr> <tr><td align="center">USD1203538-USD1203968</td></tr> <tr><td align="center">US11303969-US11303972</td></tr> <tr><td align="center">US21303980-US21304488</td></tr> <tr><td align="center">US31304489-US31305042</td></tr> <tr><td align="center">US41305043-US41305295</td></tr> <tr><td align="center">US51305296-US51305450</td></tr> <tr><td align="center">US61305451-US61306138</td></tr> <tr><td align="center">US71306139-US71306542</td></tr> <tr><td align="center">US81306543-US81306998</td></tr> <tr><td align="center">US91306999-US91307261</td></tr> <tr><td align="center">US01307306-US01307458</td></tr> </tbody> </table> <p>Fabriqués et distribués par : Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 (États-Unis).</p>	Numéros de série du XL+	USO1100106-USO1100372	USN1100376-USN1100960	USD1100961-USD1101095	US11201095-US11201186	US21201187-US21201239	US31201240-US31201537	US41201538-US41201585	US51201586-US51201721	US61201722-US61201924	US71201925-US71202048	US81202049-US81202168	US91202169-US91202514	US01202515-US01202990	USN1202991-USN1203537	USD1203538-USD1203968	US11303969-US11303972	US21303980-US21304488	US31304489-US31305042	US41305043-US41305295	US51305296-US51305450	US61305451-US61306138	US71306139-US71306542	US81306543-US81306998	US91306999-US91307261	US01307306-US01307458
Numéros de série du XL+																											
USO1100106-USO1100372																											
USN1100376-USN1100960																											
USD1100961-USD1101095																											
US11201095-US11201186																											
US21201187-US21201239																											
US31201240-US31201537																											
US41201538-US41201585																											
US51201586-US51201721																											
US61201722-US61201924																											
US71201925-US71202048																											
US81202049-US81202168																											
US91202169-US91202514																											
US01202515-US01202990																											
USN1202991-USN1203537																											
USD1203538-USD1203968																											
US11303969-US11303972																											
US21303980-US21304488																											
US31304489-US31305042																											
US41305043-US41305295																											
US51305296-US51305450																											
US61305451-US61306138																											
US71306139-US71306542																											
US81306543-US81306998																											
US91306999-US91307261																											
US01307306-US01307458																											
<p>Description du problème</p>	<p>La batterie du défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+ peut prendre un peu plus de temps pour être chargée à 100 % à une température de 35 °C, par rapport à la durée indiquée dans le Manuel d'utilisation. Le XL+ pouvant fonctionner sur une batterie partiellement chargée, aucun risque pour le patient n'est associé à une augmentation du temps de charge de la batterie.</p>																										

**Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+ 861290**

Le temps de charge de la batterie peut être légèrement supérieur à 3 heures

Identification des systèmes concernés	Pour identifier les produits concernés, vérifiez le modèle et le numéro de série du HeartStart XL+, qui sont imprimés sur l'étiquette principale située dans la partie inférieure de l'appareil.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Reportez-vous aux caractéristiques révisées relatives à la température de charge de la batterie, disponibles dans l'addenda au Manuel d'utilisation, référence 453564434511.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips entreprend de sa propre initiative cette action corrective et fournit l' <u>addenda au Manuel d'utilisation du HeartStart XL+</u> , référence 453564434511, pour tous les clients possédant des appareils concernés. Cet addenda indique le temps de charge de la batterie, appareil hors tension et alimentation secteur connectée : à une température de 25 °C, moins de 3 heures pour une charge à 100 % ; moins de 2 heures pour une charge à 80 %.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	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.