

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matéριοvigilance

Suresnes, le 10 décembre 2019

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 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/2019_035 FSN 86100203

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

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100203

1/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

**Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+
Peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue**

Philips a identifié que le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290) peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue, ce qui l'empêche d'être prêt à l'emploi.

Bien que l'appareil indique à l'utilisateur qu'il n'est pas prêt à l'emploi, un échec du redémarrage de l'appareil peut retarder l'administration d'un traitement à un patient s'il est nécessaire d'utiliser le moniteur/défibrillateur immédiatement.

Ce comportement de l'appareil peut être causé, dans certains cas, par un défaut du logiciel de gestion de la mémoire du HeartStart XL+ et, dans d'autres cas, par un dysfonctionnement du système sur module (SOM) installé sur le circuit imprimé du processeur (PCA) : depuis 2011 deux réclamations identifiées sur le heartStart XL+ ont fait état d'un décès patient.

Pour remédier à ces problèmes, Philips effectuera une mise à niveau logicielle du système et remplacera le PCA équipé du SOM défectueux.

Veillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice, jusqu'à ce que votre HeartStart XL+ soit réparé.

2/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+

Peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue

| | |
|--|---|
| Systèmes concernés | <p>Produit : défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+, modèle 861290.</p> <p>Appareil concerné : monde entier, à l'exception des États-Unis et du Canada</p> |
| Identification des systèmes concernés | <p>Le modèle du défibrillateur/moniteur HeartStart XL+ est imprimé sur l'étiquette principale située dans la partie inférieure de l'appareil.</p> <div data-bbox="501 846 1018 1290" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>REF 861290 Service # 861290 SN US81408362</p> <p>OPT A02ABAB01</p> <p>OPT KEY B15A07013</p> <p>GS1-128 (01)00884838023680(21)US81408362</p> <p>IP21</p> <p>Philips Medical Systems 3000 Minuteman Road 2014-08-22 Andover, MA 01810-1099 USA</p> <p>453564207911 Rev C</p> </div> |
| Description du problème | <p>Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ ne se met pas sous tension ou tente de redémarrer de manière inattendue, ce qui l'empêche d'être prêt à l'emploi. En outre, ce problème peut survenir lorsque l'appareil est en mode Veille, lors d'une tentative de mise sous tension pour exécuter un auto-test. Dans ce cas, l'appareil indique qu'il n'est pas prêt à l'emploi.</p> |
| Risques liés au problème | <p>Ces comportements de l'appareil peuvent retarder l'administration d'un traitement à un patient s'il est nécessaire d'utiliser le moniteur/défibrillateur immédiatement.</p> <p>Depuis 2011, Philips a reçu près de 588 réclamations liées aux problèmes identifiés sur le HeartStart XL+. Parmi ces réclamations, deux font l'état du décès d'un patient</p> |

3/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+

Peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue

| | |
|--|---|
| <p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p> | <p>L'appareil peut être utilisé en toute sécurité et il peut rester en service s'il ne présente aucun des comportements décrits dans cette notification.</p> <p>Si vous identifiez un appareil présentant ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention.</p> <p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à cette adresse mail : philips.replyform@elan-retrouve.org</p> |
| <p>Actions menées par Philips France Commercial</p> | <p>Une fois les pièces disponibles, Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre appareil.</p> <p>Philips prendra en charge le remplacement de la mémoire interne (SOM PCA) et effectuera une mise à niveau logicielle des appareils concernés.</p> |
| <p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p> | <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'option 2 pour toute demande d'assistance technique - L'option 3 pour toute demande de date de planification <p>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 – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+
Peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière inattendue****Renvoyez le formulaire dûment rempli à l'adresse e-mail fournis ci-dessous :**
philips.replyform@elan-retrouve.org

| | |
|----------------------------------|--|
| Numéro de client : | |
| Nom de la personne à contacter : | |
| 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 Notice corrective d'appareil médical produit FSN86100203A.

Signature : _____ Date : _____

Si vous ne parvenez pas à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre représentant local Philips.

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 10 décembre 2019

Recommandé avec accusé réception

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 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/2019_035 FSN 86100203_206

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

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100203_206