

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)

Systèmes concernés	Tous les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart XL+ (modèle 861290) fabriqués avant le 1er mai 2017.
Identification des systèmes concernés	<p>Le numéro de modèle du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ est imprimé sur l'étiquette principale située dans la partie inférieure de l'appareil.</p> <div data-bbox="435 758 943 1297" style="text-align: center;"> <p>The image shows a rectangular label with the following text and graphics from top to bottom: - REF 861290 (with a barcode) - Service # 861290 (with a barcode) - US81408362 (with a barcode) - OPT A02ABAB01 (with a barcode) - OPT KEY B15A07013 (with a barcode) - GS1-128 (with a barcode) - (01)00884838023680(21)US81408362 - Regulatory symbols: SF, CE, 50, and a crossed-out trash can. - IP21 - Philips Medical Systems logo and address: 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099 USA - Date: 2014-08-22 - Philips logo - 450564207911 Rev C</p> </div> <p>La date de fabrication du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ est imprimée sur l'étiquette principale située dans la partie inférieure de l'appareil.</p>
Description du problème	<p>Le sélecteur d'énergie du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+ est susceptible d'être défectueux, entraînant alors un comportement imprévisible de l'appareil. Ces comportements sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil ne se met pas sous tension • L'appareil n'exécute pas la fonction sélectionnée • L'appareil délivre un choc dont le niveau d'énergie est différent de celui figurant dans le réglage sélectionné par l'utilisateur
Risques liés au problème	<p>Ces comportements de l'appareil peuvent entraîner un retard dans le traitement ou un échec de l'administration du traitement planifié.</p> <p>Philips n'a reçu aucun rapport signalant des décès de patients liés à cette défaillance du moniteur/défibrillateur HeartStart XL+.</p>

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)**

<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> <ul style="list-style-type: none"> • Continuez à effectuer des vérifications selon vos protocoles internes et des tests de fonctionnement, comme recommandé dans le manuel d'utilisation. Cela réduit le risque qu'un dysfonctionnement survienne au cours de l'utilisation. • Si vous disposez d'un défibrillateur autre que l'appareil concerné, vous pouvez envisager de l'utiliser comme appareil de secours. Chaque client doit déterminer la meilleure approche pour son établissement. • Si vous identifiez un appareil présentant l'un de ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention. <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. Philips remplacera gratuitement le sélecteur d'énergie 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>

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)**

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 :	

Renvoyez le formulaire dûment rempli par e-mail ou par fax au numéro ou à l'adresse e-mail fournis ci-dessous.

Je certifie que notre établissement a reçu, lu et compris la Notice corrective d'appareil médical produit FSN86100208A.

Signature : _____ Date : _____

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