

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement**

Suresnes, le 21 février 2013

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – 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/2013-033– FSN 86100119A

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 Réglementaires  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100119A

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

**L'appareil est susceptible de verrouiller l'accès au mode clinique**

<p><b>Systemes concernés</b></p>	<p>Produit : Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+, modèle 861290. Appareils concernés : appareils fabriqués par Philips entre octobre 2011 et janvier 2013 et expédiés dans le monde entier et dont les numéros de série sont compris dans les plages suivantes :</p> <table border="1" data-bbox="525 739 1485 1039"> <tr> <td>USO1100100 – USO1100372</td> <td>US61201722 – US61201924</td> </tr> <tr> <td>USN1100376 – USN1100960</td> <td>US71201925 – US71202048</td> </tr> <tr> <td>USD1100961 – USD1101095</td> <td>US81202049 – US81202168</td> </tr> <tr> <td>US11201096 – US11201186</td> <td>US91202169 – US91202514</td> </tr> <tr> <td>US21201187 – US21201239</td> <td>USO1202515 – USO1202990</td> </tr> <tr> <td>US31201240 – US31201537</td> <td>USN1202991 – USN1203537</td> </tr> <tr> <td>US41201538 – US41201585</td> <td>USD1203538 – USD1203968</td> </tr> <tr> <td>US51201586 – US51201721</td> <td>US11303969 – US11303972</td> </tr> </table> <p>Fabriqués et distribués par : Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 (États-Unis).</p>	USO1100100 – USO1100372	US61201722 – US61201924	USN1100376 – USN1100960	US71201925 – US71202048	USD1100961 – USD1101095	US81202049 – US81202168	US11201096 – US11201186	US91202169 – US91202514	US21201187 – US21201239	USO1202515 – USO1202990	US31201240 – US31201537	USN1202991 – USN1203537	US41201538 – US41201585	USD1203538 – USD1203968	US51201586 – US51201721	US11303969 – US11303972
USO1100100 – USO1100372	US61201722 – US61201924																
USN1100376 – USN1100960	US71201925 – US71202048																
USD1100961 – USD1101095	US81202049 – US81202168																
US11201096 – US11201186	US91202169 – US91202514																
US21201187 – US21201239	USO1202515 – USO1202990																
US31201240 – US31201537	USN1202991 – USN1203537																
US41201538 – US41201585	USD1203538 – USD1203968																
US51201586 – US51201721	US11303969 – US11303972																
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+ risque de ne pas pouvoir être mis en route en mode clinique. Au lieu de cela, il s'allume en mode Maintenance et affiche le message "Module désactivé : défibrillation", nécessitant de la part de l'utilisateur la saisie d'un mot de passe et la réalisation d'un test de fonctionnement. L'appareil ne revient pas au mode clinique tant que le test de fonctionnement n'est pas effectué.</p>																
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Un retard dans la mise en œuvre du traitement est susceptible de survenir si le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+ laisse l'accès au mode clinique verrouillé tant que l'utilisateur n'a pas entré le mot de passe du mode Maintenance et réalisé un test de fonctionnement.</p>																
<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>Les défibrillateurs/moniteurs Philips HeartStart XL+ portant les numéros de série indiqués ci-dessus sont concernés par ce problème. Pour identifier les appareils concernés, vérifiez le numéro de série situé dans la partie inférieure du défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+.</p>																

<p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p>	<p>En attendant que la mise à niveau logicielle soit effectuée sur votre appareil, vous pouvez continuer à l'utiliser à condition de suivre l'une des trois recommandations ci-dessous (1, 2 ou 3).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lors de la mise en route du défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL+, attendez de voir apparaître l'écran du mode clinique avant de débrancher l'appareil de l'alimentation secteur. Exemple d'un écran du mode clinique</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Débranchez la prise d'alimentation secteur avant de mettre le Philips HeartStart XL+ en route.</li> <li>2- Ne débranchez pas le défibrillateur/moniteur HeartStart XL+ de l'alimentation secteur lorsqu'il est en cours d'utilisation clinique.</li> </ol> <p>Un représentant Philips Healthcare vous contactera pour procéder à la mise à jour logicielle de votre appareil, dès que celle-ci sera disponible.</p>
<p><b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Philips a lancé un programme de correction volontaire des appareils concernés. Philips considère que cette correction est obligatoire pour tous les appareils concernés et procèdera gratuitement à leur mise à niveau. Philips Healthcare contactera les clients détenant des appareils répertoriés dans la liste des unités concernées pour planifier l'installation d'une mise à niveau logicielle. Vous serez donc contacté directement par Philips Healthcare pour qu'un technicien procède à la mise à jour logicielle de votre appareil, dès que celle-ci sera disponible.</p>
<p><b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b></p>	<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>