

## **URGENT – Notice corrective d'appareil médical Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)**

Madame, Monsieur,

Philips a identifié que le commutateur rotatif de sélection du traitement du moniteur/défibrillateur HeartStart XL+ (modèle 861290) était susceptible d'être défectueux, entraînant alors des comportements imprévisibles de l'appareil. Ces comportements sont les suivants:

- 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

Si l'un de ces comportements se produit, l'administration du traitement approprié peut être retardée. À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des décès liés à cette défaillance du commutateur.

Pour résoudre ce problème, Philips remplacera gratuitement les commutateurs des appareils concernés.

Cette notification vous:

- Décrit les actions à mettre en œuvre afin de limiter les risques pour les patients
- Recommande de mettre l'unité hors service si elle présente ces symptômes
- Décrit l'action corrective prévue par Philips pour remédier à ce problème

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel devant en être informés.

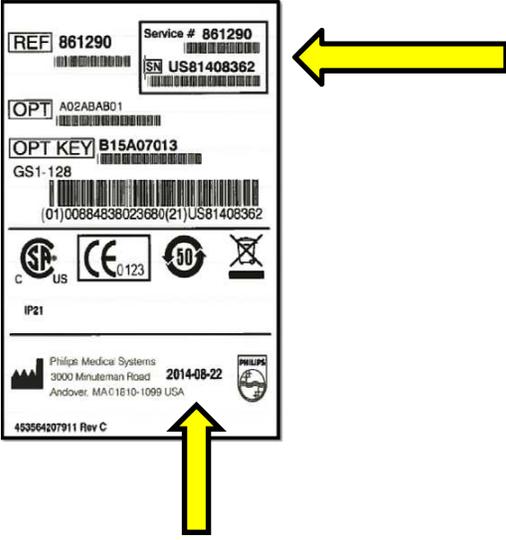
Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001**

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Gregory M Ayers, MD, PhD  
Responsable de la surveillance après mise sur le marché  
Directeur médical adjoint  
Monitoring & Analytics et Therapeutic Care

## URGENT – Notice corrective d’appareil médical Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)

<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p>Tous les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart XL+ (modèle 861290) fabriqués avant le 1er mai 2017</p>
<p><b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<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 style="text-align: center;">  </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>
<p><b>DESCRIPTION DU COMPORTEMENT</b></p>	<p>Le commutateur rotatif de sélection du traitement 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"> <li>• L’appareil ne se met pas sous tension</li> <li>• L’appareil n’exécute pas la fonction sélectionnée</li> <li>• L’appareil délivre un choc dont le niveau d’énergie est différent de celui figurant dans le réglage sélectionné par l’utilisateur</li> </ul>
<p><b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b></p>	<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 d'appareil médical Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)**

<b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b>	<p>L'appareil peut continuer à être utilisé s'il ne présente aucun des comportements décrits dans le présent avis.</p> <p>Continuez à effectuer des vérifications à chaque changement d'équipe ainsi que des tests de fonctionnement, comme recommandé dans le manuel d'utilisation. Cela réduit le risque qu'un dysfonctionnement survienne au cours de l'utilisation.</p> <p>Si vous avez un défibrillateur autre que l'appareil cible, vous pouvez envisager de l'utiliser comme dispositif de secours. Chaque client doit déterminer la meilleure approche pour son institution.</p> <p>Si vous identifiez un appareil présentant l'un de ces comportements, veuillez le mettre hors service et contacter Philips pour demander une intervention.</p>
<b>ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS</b>	<p>Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre unité dès que les pièces seront disponibles. Philips remplacera gratuitement les commutateurs des appareils concernés.</p>
<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Philips :</p> <p><b>0800 80 3001</b></p>

**URGENT – Notice corrective d’appareil médical  
Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)**

**Réponse du client pour la FSN86100208A**

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: \_\_\_\_\_

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli par e-mail à [customercare.ch-f@philips.com](mailto:customercare.ch-f@philips.com)

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