

URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+
peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière
inattendue

Madame, Monsieur,

Philips a identifié que le moniteur/défibrillateur 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 peut, si le moniteur/défibrillateur doit être utilisé immédiatement, entraîner un retard dans le traitement. Ce comportement de l’appareil peut être causé, dans certains cas, par un défaut du logiciel de gestion de la mémoire HeartStart et, dans d’autres cas, par un dysfonctionnement du système sur module (SOM) installé sur le circuit imprimé du processeur (PCA). Depuis 2011, deux plaintes attribuées à ces problèmes survenus sur le HeartStart XL+ ont entraîné le décès du patient.

Pour pallier ce problème, Philips procédera à une mise à niveau logicielle sur le système et remplacera le processeur PCA qui comprend le module SOM, susceptible d’être défectueux. Tant que les pièces requises ne sont pas disponibles et que la maintenance n’a pas été effectuée, veuillez informer tous les utilisateurs que tout appareil XL+ qui redémarre tout seul ou ne démarre pas doit être mis hors service, même s’il redémarre avec succès par la suite.

Cette notification vous:

- Décrit les actions à mettre en œuvre afin de limiter les risques pour les patients
- Recommande de mettre les unités hors service si elles présentent 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.

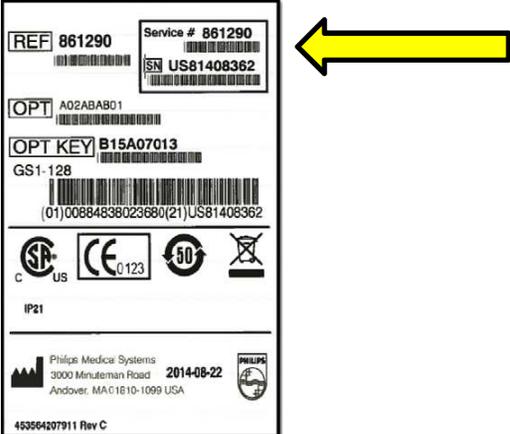
Veuillez suivre les instructions données dans la section “ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR” de cette notice jusqu’à ce que votre HeartStart XL+ soit réparé.

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.

Thomas J Fallon
Directeur principal QA/RA, Soins d’urgence et réanimation

URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+
peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière
inattendue

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Tous les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart XL+ (modèle 861290)</p> <p>Appareils concernés: monde entier, à l’exception des États-Unis et du Canada</p>
<p>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Le modèle du moniteur/défibrillateur HeartStart XL+ est imprimé sur l’étiquette principale située à l’arrière de l’appareil.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>DESCRIPTION DU COMPORTEMENT</p>	<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>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<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 environ 588 plaintes liées à ce problème survenu sur les moniteurs/défibrillateurs HeartStart XL+. Parmi ces plaintes, 2 ont entraîné le décès du patient.</p>

URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+
peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière
inattendue

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<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 par fax à: <Coordonnées du représentant Philips à insérer par le KM/pays></p>
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	<p>Philips vous contactera afin de procéder à la réparation de votre unité dès que les pièces seront disponibles. Philips installera gratuitement un module SOM de remplacement et effectuera une mise à niveau logicielle des appareils concernés.</p> <p>Philips vous contactera dès que les pièces seront disponibles.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d’assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.</p> <p>0800 80 3001</p>

**URGENT – Notice corrective d’appareil médical
Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL+
peut ne pas se mettre sous tension ou peut tenter de redémarrer de manière
inattendue**

Réponse du client pour la FSN86100203A

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 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 FSN86100203A.

Signature: _____ Date: _____

Veuillez envoyer le formulaire de réponse rempli par e-mail à :

customercare.ch-f@philips.com

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