

## **URGENT: Notice corrective de matériel médical Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)**

### **Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection du traitement**

Madame, Monsieur,

Philips a identifié que le commutateur rotatif de sélection du traitement (niveau d'énergie) du moniteur/défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A) 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, la délivrance du traitement approprié peut être retardée.

Cette notification vous:

- Décrit les actions à mettre en œuvre afin de limiter les risques pour les patients
- Informe que tout appareil présentant l'un de ces comportements doit être mis hors service
- Rappelle de mettre tous les autres moniteurs/défibrillateurs HeartStart XL hors service dès que possible, étant donné qu'ils ont atteint la fin de leur durée d'utilisation.

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

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Vous y trouverez, au fil des pages suivantes, des informations qui vous aideront à identifier les appareils concernés ainsi que les actions à mettre en œuvre. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice.

En février 2013, Philips a annoncé son intention de cesser la commercialisation des dispositifs HeartStart XL; leur fabrication a pris fin en décembre 2013. La maintenance et la commercialisation des pièces détachées du HeartStart XL ont pris fin en décembre 2018. Le seul accessoire du HeartStart XL encore disponible auprès de Philips est la batterie (M3516A), qui cessera d'être commercialisée le 31 mars 2020. Étant donné que Philips n'est pas en mesure de réparer vos appareils et donc de résoudre ce problème de composant, il est recommandé de mettre vos appareils hors service dès que possible, en fonction des besoins de vos patients.

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**

**URGENT: Notice corrective de matériel médical  
Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)**

**Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection du traitement**

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

Tanya DeSchmidt  
Directrice Qualité, Soins d'urgence et réanimation

## URGENT: Notice corrective de matériel médical Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)

### Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection du traitement

<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p><b>Produit:</b> moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL, (modèle M4735A):</p> <p><b>Appareils concernés:</b> dans le monde entier</p>
<p><b>DESCRIPTION DU COMPORTEMENT</b></p>	<p>Le commutateur rotatif de sélection du traitement (niveau d'énergie) du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart XL est susceptible d'être défectueux, entraînant alors des comportements imprévisibles 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 la délivrance du traitement planifié.</p> <p>Trois décès de patients potentiellement associés à la défaillance du commutateur rotatif de sélection du traitement (niveau d'énergie) du moniteur/défibrillateur HeartStart XL ont été signalés.</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>  <p>The image shows the main label of the Philips HeartStart XL defibrillator. A yellow arrow points to the 'LCD DISPLAY' area. The label contains the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>REF: 861266</li> <li>型号: M4735A</li> <li>SN: US00535196</li> <li>OPT: FB2C13</li> <li>Service #: 861266</li> <li>SN: US00535196</li> <li>Production Order: 2013-03</li> <li>Product Name: 除颤仪 (Defibrillator)</li> <li>Registration Number: SFDA(2013)3211057</li> <li>Product Standard Number: YZB/USA 0802-2015</li> <li>Manufacturer: Philips Medical Systems</li> <li>Address: 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810-1099 USA</li> <li>Contact: Tel: 8008100038 (China)</li> <li>Production Date/Code: M4735-84570 Rev V</li> <li>Power Connection: Made in the USA of Foreign and Domestic Components</li> </ul>

## URGENT: Notice corrective de matériel médical Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)

### Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection du traitement

<b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b>	<p>Etant donné que le moniteur/défibrillateur HeartStart XL a cessé d'être commercialisé et qu'il a atteint la fin de sa durée d'utilisation, Philips vous recommande de mettre vos appareils hors service et de les remplacer dès que possible, en fonction des besoins de vos patients.</p> <p>Continuez à effectuer des contrôles à chaque changement d'équipe ainsi que des tests de fonctionnement, comme recommandé dans le manuel d'utilisation. Ces vérifications réduisent le risque qu'un dysfonctionnement survienne jusqu'à la mise hors service en toute sécurité de vos appareils.</p> <p>Si vous identifiez un appareil qui présente l'un des comportements décrits ci-dessus ou ne passe pas les contrôles de changement d'équipe ou les tests de fonctionnement, mettez-le immédiatement hors service.</p> <p><b>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par e-mail à:</b></p> <p><a href="mailto:customercare.ch@philips.com">customercare.ch@philips.com</a></p>
<b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b>	Aucune mesure supplémentaire ne sera prise par Philips, à l'exception de cette notification et des indications de mise hors service immédiate. Le dispositif HeartStart XL a dépassé sa date de fin d'utilisation et n'est plus opérationnel.
<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Philips : <b>0800 80 3001</b>

**URGENT: Notice corrective de matériel médical  
Moniteur/Défibrillateur HeartStart XL (modèle M4735A)**

**Risque de défaillance du commutateur rotatif de sélection du traitement**

**Réponse du client pour la FSN86100213A**

**Veuillez remplir, signer et retourner ce formulaire dès que possible.**

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 Notification de sécurité produit FSN86100213A.

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Veuillez choisir l'une des méthodes ci-dessous pour retourner votre formulaire rempli dès que possible.

Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail à [customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)