

Notification de sécurité

Risque de défaillance des cartes mémoire des défibrillateurs Philips HeartStart MRx

Cher client,

En accord avec l'Afssaps, Philips Healthcare souhaite vous informer qu'à la suite de 6 signalements d'incidents, une anomalie potentielle des cartes mémoire des défibrillateurs HeartStart MRx a été découverte. Cette anomalie peut causer différents dysfonctionnements, pouvant entraîner un retard de prise en charge du patient, que nous vous détaillons dans cette notification.

Description du problème :

Les appareils contenant des cartes mémoire défectueuses peuvent manifester un ou plusieurs des comportements indiqués ci-après :

- L'appareil redémarre de façon répétée toutes les 20 secondes environ. Le risque est l'absence de monitoring du patient et la non-délivrance d'un choc électrique à un patient dont l'état de santé le nécessiterait.
- Le démarrage de l'appareil est très lent et dure une quinzaine de secondes au moins. Pendant ce temps, le MRx affiche soit un écran vierge soit l'écran de démarrage avant d'indiquer le mode de fonctionnement sélectionné (par exemple, Moniteur, DSA, Stimulateur ou Défibrillation manuelle). Le risque consisterait en un traitement retardé du patient.
- Le message d'alarme technique « Défaut mémoire interne » s'affiche lorsque l'utilisateur tente d'imprimer un événement à partir de l'écran Gestion de données. Il n'y aurait pas de risque direct pour la santé du patient.
- Lorsqu'une tâche d'impression est lancée à partir de l'écran Gestion de données, le résumé d'événements d'un patient s'imprime mais certains événements cliniques n'apparaissent pas. Il n'y aurait pas de risque direct pour la santé du patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des systèmes concernés :

Nous vous recommandons donc d'avoir à disposition un défibrillateur de secours prêt à l'emploi, que vous pourrez utiliser si votre appareil présente un épisode de redémarrage.

Les appareils faisant l'objet de redémarrages ou de démarrages lents doivent être retirés du service.

En outre, à chaque changement d'équipe, Philips recommande aux utilisateurs de vérifier que le fichier de consignation ne contient pas l'erreur "0x80000102". Si l'erreur est présente, l'appareil doit être retiré du service. Cette erreur indique un éventuel problème de redémarrage. Les instructions permettant d'accéder au fichier de consignation figurent en page 3 de cette notification de sécurité.

Les appareils imprimant un résumé d'événements incomplet ou présentant un défaut de mémoire interne peuvent rester en service si les procédures en vigueur dans votre établissement n'exigent pas l'enregistrement intégral des informations contenues dans le résumé d'événements.

Actions correctives menées par Philips Healthcare :

Le remplacement d'ici à fin septembre des cartes mémoire des défibrillateurs MRx concernés est gratuitement pris en charge par Philips Healthcare, un Responsable Technique prendra contact avec vous afin d'organiser le remplacement de la carte mémoire de votre système.

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 Jean-François Gambié, Responsable Matériovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance

Instructions relatives à la vérification du fichier de consignation de l'appareil.

ATTENTION : ne passez pas en mode Support technique lorsque le HeartStart MRx est connecté à un patient.

Pour accéder au fichier de consignation :

1. Placez le sélecteur de mode du HeartStart MRx sur Moniteur.
2. Appuyez sur la touche de sélection du Menu
3. Sélectionnez l'option **Autre** à l'aide des flèches de navigation et validez avec la touche de sélection du Menu.
4. Dans le menu Autre, sélectionnez **Support technique** et appuyez sur la touche de sélection du Menu
 - Vous quittez alors le mode de fonctionnement normal et vous devez ensuite appuyer sur la touche de sélection du Menu pour valider le message affiché à l'écran.
5. Saisissez le mot de passe (27689) à l'aide des flèches de navigation pour faire défiler la liste des chiffres jusqu'à ce que le numéro souhaité apparaisse en surbrillance. Appuyez sur la touche de sélection du Menu pour valider chaque sélection
6. Une fois que vous avez saisi les 5 chiffres, sélectionnez **Done** et validez avec la touche de sélection du Menu
7. Lorsque vous êtes en mode Support technique, appuyez sur la touche de sélection du Menu pour activer le menu Service. Sélectionnez l'option **Status Log** à l'aide des flèches de navigation et validez avec la touche de sélection du Menu.
8. Si l'option IntelliVue Net est installée, vous êtes invité à choisir entre le fichier de consignation de l'appareil et celui du réseau. Sélectionnez le fichier de consignation de l'appareil.
9. Le fichier de consignation s'affiche à l'écran. Appuyez sur la touche **Print Log** pour imprimer le résumé.

Pour quitter le fichier de consignation et :

- revenir au mode Moniteur : appuyez sur la touche **Main Service**, puis sur **Exit Service** ;
- mettre le HeartStart MRx hors tension : placez le Sélecteur de mode sur la position Arrêt

REMARQUE : l'utilisation du fichier de consignation est généralement réservée au personnel formé et aux ingénieurs. Le fichier est susceptible de contenir de nombreux messages d'état. Ceux-ci se rapportent généralement à des situations sans gravité et ne requièrent aucune intervention. Si le MRx affiche un sablier dans l'Indicateur d'état, vous n'avez pas à vous soucier de ces messages, sauf s'il s'agit du message 0x80000102 mentionné dans la présente notice.