

Notification de sécurité

Instruction de sélection de la dérivation principale sur les moniteurs-défibrillateurs MRx

Systèmes concernés	Moniteurs-défibrillateurs Philips HeartStart MRx, modèles M3535A et M3536A, portant un numéro de série inférieur à US00542779 , fabriqués par Philips Healthcare et distribués par Philips et les sociétés Laerdal, Trumpf-Amsa, Lépine, Bernas, AVF-Périmédical, Médicaraïbes, De La Hogue et Guézé et Cipac Médical. Vous trouverez la liste complète des numéros de série concernant ci-après.
Description du problème	<p>1) Cardioversion synchronisée effectuée à l'aide de palettes externes Une cardioversion synchronisée est tentée avec un appareil configuré, par défaut, avec les palettes comme source de dérivation ECG principale. Avant d'appliquer les palettes, l'utilisateur peut observer une courbe ECG valide transmise par une autre dérivation que les palettes dans le secteur de courbe 1. Une fois les palettes appliquées sur le patient, la dérivation ECG principale bascule sur la courbe des palettes mais l'utilisateur n'est pas conscient de ce paramétrage, il risque alors de ne pas remarquer ce changement. Néanmoins, l'écran indique correctement la source « Palettes » de la courbe ECG.</p> <p>2) Tracé ECG plat Les utilisateurs omettent d'appuyer sur le bouton permettant de sélectionner une dérivation disponible si la dérivation initialement choisie pour le monitoring est perdue. Cette omission provoque l'affichage d'une ligne pointillée sur l'écran du HeartStart MRx.</p>
Risques liés au problème	<p>1) Cardioversion synchronisée effectuée à l'aide de palettes externes Un traitement inadapté risque d'être administré si les palettes sont utilisées pour le monitoring de l'ECG au cours de la cardioversion synchronisée. Les artefacts provoqués par les mouvements des palettes peuvent ressembler à une onde « R » et déclencher un choc de défibrillation asynchrone.</p> <p>2) Tracé ECG plat Si la dérivation affichée est perdue (lorsqu'une électrode se détache du patient par exemple), le HeartStart MRx ne bascule pas automatiquement sur une autre dérivation ECG disponible. Le diagnostic ou le traitement risque alors d'être retardé si l'utilisateur ne sélectionne pas une autre dérivation à l'aide du bouton de sélection de la dérivation ou ne rétablit pas le signal ECG initial.</p>

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Nous vous demandons de prendre connaissance des informations fournies dans l'addendum au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx ci-joint. Nous vous prions de vous assurer que ces informations ont bien été diffusées auprès de tous les utilisateurs du dispositif MRx et qu'une copie de ces documents est jointe au manuel de votre dispositif.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez des questions ou besoin d'assistance au sujet de cette notification de sécurité, nous vous invitons à contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 pour les appareils vendus par les sociétés Philips, Trumpf-Amsa, Lépine, Bernas, AVF-Périmédical, Médicaraibes, De La Hogue et Guézé et Cipac Médical. Pour les appareils vendus par Laerdal merci de contacter le 0826.46.66.10 .

Liste de numéros de série concernés

US00100617	US00204865	US00210300	US00212104	US00315963	US00321754	US00327337
US00100618	US00205071	US00210354	US00212158	US00316290	US00321764	US00327490
US00100619	US00205072	US00210481	US00212159	US00316426	US00321877	US00327527
US00100626	US00206069	US00210595	US00212160	US00316565	US00321922	US00327536
US00100627	US00206096	US00210596	US00212161	US00317278	US00322041	US00328098
US00100776	US00206431	US00210900	US00212312	US00317314	US00322076	US00328135
US00100923	US00206432	US00210901	US00212403	US00317315	US00322144	US00328136
US00100924	US00206548	US00211002	US00212738	US00317389	US00322145	US00328290
US00101340	US00206549	US00211308	US00212994	US00317674	US00322243	US00328857
US00101429	US00206941	US00211309	US00213111	US00317675	US00322274	US00328984
US00102098	US00207402	US00211310	US00213517	US00318269	US00322296	US00329515
US00102099	US00208067	US00211311	US00213869	US00318270	US00322297	US00329516
US00102100	US00208423	US00211312	US00214063	US00318271	US00322298	US00330593
US00102101	US00208663	US00211475	US00214126	US00318804	US00322299	US00330981
US00102111	US00208664	US00211543	US00214127	US00318849	US00322318	US00330982
US00102141	US00209048	US00211544	US00214128	US00319897	US00322694	US00331205
US00102672	US00209085	US00211545	US00214131	US00320784	US00323317	US00331289
us00102673	US00209325	US00211546	US00214170	US00321220	US00324377	US00331556
US00202793	US00209510	US00211879	US00214200	US00321221	US00324411	US00332428
US00202794	US00209511	US00211880	US00214457	US00321364	US00324621	US00533488
US00202795	US00209512	US00211881	US00214704	US00321515	US00324783	US00533489
US00204021	US00209513	US00211588	US00315468	US00321681	US00325719	US00533490
US00204022	US00209514	US00212026	US00315493	US00321752	US00325756	US00534415
US00204023	US00209515	US00212047	US00315767	US00321753	US00325757	US00534895

US00534896	US00537218	US00538807	US00541077
US00534897	US00537219	US00538808	US00541872
US00535730	US00537220	US00538809	US00541873
US00535784	US00537221	US00538810	US00541874
US00536027	US00537287	US00539366	US00541875
US00536028	US00537288	US00539367	US00541876
US00536209	US00537289	US00539466	US00541877
US00536210	US00537290	US00539471	US00541878
US00536614	US00537445	US00539472	US00541879
US00536901	US00317989	US00539498	US00541880
US00536917	US00537836	US00539499	US00541881
US00536938	US00537873	US00539534	US00541882
US00537206	US00538263	US00540821	US00542170
US00537207	US00538264	US00540851	
US00537208	US00538657	US00540862	
US00537209	US00538660	US00540980	
US00537210	US00538684	US00540993	
US00537211	US00538685	US00541036	
US00537212	US00538686	US00541037	
US00537213	US00538687	US00541038	
US00537214	US00538694	US00541039	
US00537215	US00538695	US00541040	
US00537216	US00538698	US00541041	
US00537217	US00538806	US00541076	