

Notification de sécurité

Moniteurs-défibrillateurs Philips HeartStart MRx

Systèmes concernés	<p>Moniteurs-défibrillateurs Philips HeartStart MRx, modèles M3535A et M3536A, équipés de la version logicielle F.01.00 ou F.01.01 et des options suivantes : mesure du taux de CO₂ en fin d'expiration « CO₂fe », Pression Invasive « PI » et Température « Temp », Q-CPR avec module d'aide à la Réanimation Cardio Pulmonaire (RCP), 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. La liste des numéros de série concernés est jointe à cette notification.</p>			
Description du problème	<p>Les modes d'utilisation suivants peuvent entraîner une inversion des valeurs de « CO₂fe » et de fréquence ventilatoire affichées sous les libellés de fréquence ventilatoire ou de CO₂fe.</p> <table border="1" data-bbox="491 949 1417 1205"> <tr> <td style="background-color: #e0e0e0;">Modes d'utilisation</td> </tr> <tr> <td>Activation du mode manuel avec les options suivantes activées ou connectées : PI, CO₂fe, option Q-RCP avec module d'aide à la RCP et Température.</td> </tr> <tr> <td>En mode manuel, l'activation individuelle ou la connexion des options PI, CO₂fe et Q-CPR avec module d'aide à la RCP dans n'importe quel ordre, lorsque l'option Température est active.</td> </tr> </table> <p>Les valeurs de CO₂fe et de ventilation peuvent toutefois être identifiées grâce à leur couleur : par exemple, si le libellé de la fréquence ventilatoire est blanc, la valeur de ventilation s'affiche également en blanc. Remarque : ce problème ne se produit pas sur les appareils équipés de la version logicielle 9.x en cas d'utilisation de l'option Q-CPR avec le capteur RCP.</p>	Modes d'utilisation	Activation du mode manuel avec les options suivantes activées ou connectées : PI, CO ₂ fe, option Q-RCP avec module d'aide à la RCP et Température.	En mode manuel, l'activation individuelle ou la connexion des options PI, CO ₂ fe et Q-CPR avec module d'aide à la RCP dans n'importe quel ordre, lorsque l'option Température est active.
Modes d'utilisation				
Activation du mode manuel avec les options suivantes activées ou connectées : PI, CO ₂ fe, option Q-RCP avec module d'aide à la RCP et Température.				
En mode manuel, l'activation individuelle ou la connexion des options PI, CO ₂ fe et Q-CPR avec module d'aide à la RCP dans n'importe quel ordre, lorsque l'option Température est active.				
Risques liés au problème	<p>Il est possible que les utilisateurs ne remarquent pas l'inversion des libellés et de la valeur numérique des valeurs de CO₂fe et de fréquence ventilatoire et l'absence de corrélation avec la couleur associée. Dans ce cas, un patient peut se voir administrer un traitement non adapté sur la base de ces informations erronées, ce qui peut engendrer des risques de lésion.</p>			

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Votre moniteur-défibrillateur HeartStart MRx peut rester en service jusqu'à la mise à jour de son logiciel. Si vous utilisez le moniteur dans l'un des modes d'utilisation listés ci-dessus, nous vous demandons de vous assurer que les utilisateurs ont pris connaissance des informations suivantes : même si l'affichage des valeurs de CO2fe et de fréquence ventilatoire peut être inversé sous le libellé de fréquence ventilatoire ou sous le libellé de CO2fe, les valeurs peuvent être identifiées grâce à leur couleur : par exemple, si le libellé de la fréquence ventilatoire est blanc, la valeur de ventilation s'affiche également en blanc.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>La révision logicielle F.01.03, qui corrige ce problème, sera gratuitement installée sur vos appareils. Un Responsable Technique prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin de prévoir le rendez-vous d'installation.</p> <p>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 ou votre contact habituel si votre établissement n'était pas situé en France Métropolitaine.</p>

Numéros de série :

US00100619	US00534536
US00211308	US00536098
US00211309	US00536209
US00211310	US00536210
US00211311	US00538684
US00211312	US00538685
US00212403	US00538686
US00316426	US00538687
US00317314	US00538698
US00317315	US00538807
US00318269	US00538808
US00318270	US00538809
US00318271	US00538810
US00319897	US00541872
US00322274	US00541873
US00322296	US00541874
US00322297	US00541875
US00325719	US00541876
US00327536	US00541877
US00331205	US00541878
US00332748	US00541879
US00534415	US00541880
US00534491	US00541881
US00534496	US00541882