

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 17 juillet 2012

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes HeartStartMRx**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 66 02)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/12-209– FSN 86100114A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes HeartStartMRx

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips HeartStartMRx.

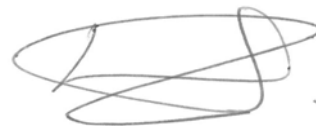
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. 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 notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



**Latifa Lakehal**

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100114A

**Solutions de soins d'urgence**

-1/3-

**URGENT : correction volontaire de dispositif médical****HeartStart MRx (M3535A, M3536A,)**

Dysfonctionnement inattendu des électrodes multifonctions/palettes

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Produit : défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A.</p> <p><b>Appareils concernés :</b> Certains défibrillateurs/moniteurs HeartStart MRx M3535A, M3536A, fabriqués entre le 12 juillet 2011 et le 2 septembre 2011 et entre le 19 janvier 2012 et le 22 mai 2012, peuvent contenir des composants défectueux. Les numéros de série concernés sont compris dans les plages suivantes : US00550047 à US00551654 et US00556357 à US00559493, respectivement.</p> <p>D'autres MRx ayant fait l'objet de réparations peuvent également contenir des composants défectueux. Leurs numéros de série sont indiqués ci-dessous :</p> <p>US00210180, US00210183, US00210738, US00211000, US00213281 US00214706, US00316827, US00318163, US00319241, US00328491 US00329811, US00333101, US00536832, US00538140, US00543161 US00543825, US00544081, US00544214, US00546107, US00548046.</p> <p><b>Fabriqués par :</b> Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 (États-Unis).</p>
---------------------------	---

### Solutions de soins d'urgence

-2/3-

<b>Description du problème</b>	<p>Les appareils MRx concernés peuvent présenter les comportements suivants (A, B et/ou C) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. En mode DAE, le MRx rencontre des difficultés pour interpréter les courbes ECG provenant des électrodes multifonctions et risque d'analyser la courbe de façon erronée (risque de délivrance d'un choc inapproprié) ou de ne pas parvenir à l'analyser.</li> <li>B. En mode manuel, l'utilisateur risque de rencontrer des difficultés pour interpréter la courbe ECG provenant des électrodes multifonctions et pour déterminer s'il faut délivrer un choc ou non. De plus, le MRx risque d'émettre des alarmes par erreur (par exemple, ESV/min haute, TACHY VENT, Asystolie) ou d'indiquer une asystolie lorsque les palettes ne sont pas en contact avec le patient.</li> <li>C. Si le module d'aide à la RCP est utilisé, les utilisateurs risquent de ne pas obtenir d'évaluation précise de la ventilation dérivée de l'impédance.</li> </ul> <p>Remarque : Ce problème affecte la capacité à acquérir un signal ECG à partir des électrodes multifonctions et des palettes afin de déterminer la nécessité de délivrer un choc, mais pas la capacité à acquérir un signal ECG à partir des fils d'électrode ni la délivrance manuelle d'un choc de défibrillation ou d'un traitement de stimulation.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A. Si le problème vient à se produire lors d'une tentative de réanimation en mode DAE, le MRx rencontre des difficultés pour interpréter les courbes ECG et risque d'analyser la courbe de façon erronée (risque de délivrance d'un choc inapproprié) ou de ne pas parvenir à analyser la courbe pour déterminer la nécessité d'une défibrillation. Ce comportement peut être à l'origine de la délivrance d'un choc inapproprié ou de l'absence de délivrance d'un choc.</li> <li>B. En mode manuel, l'utilisateur rencontre des difficultés pour interpréter les courbes ECG provenant des électrodes multifonctions et des palettes et pour déterminer la nécessité d'une défibrillation. En outre, le MRx risque d'émettre des alarmes par erreur. Ce comportement peut être à l'origine de l'absence de délivrance d'un choc.</li> </ul> <p>Si le module d'aide à la RCP est utilisé, les utilisateurs risquent de ne pas obtenir d'évaluation précise de la ventilation dérivée de l'impédance. Ce comportement peut affecter la qualité des ventilations délivrées.</p>

### Solutions de soins d'urgence

-3/3-

<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Les défibrillateurs/moniteurs HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536M4, M3536M5 et M3536M6, portant des numéros de série spécifiques sont concernés. Le numéro de modèle et le numéro de série de votre défibrillateur/moniteur HeartStart MRx sont imprimés sur l'étiquette principale située à l'arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.</p>
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>Réalisez un test de fonctionnement au début de chaque changement d'équipe ou de personnel. Si le problème s'est produit, le test de fonctionnement échouera. Dans ce cas, une croix rouge fixe s'affichera et une tonalité stridente retentira pour avertir l'utilisateur. Si le test de fonctionnement échoue, mettez l'appareil hors service et contactez votre représentant Philips.</p> <p>Les appareils concernés peuvent rester en service sous réserve de respecter les instructions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des tests de fonctionnement sont réalisés au début de chaque changement d'équipe ou de personnel.</li> <li>• Le mode DAE n'est pas utilisé.</li> <li>• En cas de défibrillation manuelle, utilisez le bouton de sélection de la dérivation pour sélectionner un signal ECG de dérivation (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 et V6) et affichez le signal ECG provenant de la dérivation pendant que vous décidez de délivrer ou non un choc et pendant la délivrance du choc.</li> <li>• Tous les utilisateurs sont informés de ces contraintes.</li> </ul> <p>Si possible, Philips recommande d'avoir à disposition un défibrillateur de secours.</p>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN).</li> <li>• Installation sans frais supplémentaires de circuits imprimés mis à jour dans les appareils concernés pour corriger le problème.</li> </ul> <p>Un représentant Philips vous contactera pour planifier l'installation des composants mis à jour dans tous les appareils concernés.</p>
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole</p>