

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de  
Matériorvigilance**

Suresnes, le 17 juillet 2012

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes HeartStart MRx**

**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/12-208– FSN 86100113A

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 Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100113A

Une division de Philips France  
S.A.S au capital de 144 990 000 €  
402 805 527 R.C.S Nanterre  
33 rue de Verdun  
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

**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/12-208– FSN 86100113A

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 86100113A

Une division de Philips France  
S.A.S au capital de 144 990 000 €  
402 805 527 R.C.S Nanterre  
33 rue de Verdun  
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

**Solutions de soins d'urgence**

-1/2-

**URGENT : Notification de sécurité produit  
HeartStart MRx**

L'usure de la connexion des câbles de thérapie peut entraîner un dysfonctionnement de la détection des câbles de thérapie des palettes et des électrodes de défibrillation

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Produit</b> : défibrillateurs/moniteurs Philips HeartStart MRx, modèles M3535A et M3536A</p> <p><b>Appareils concernés</b> : Tous les défibrillateurs/moniteurs Philips HeartStart MRx fabriqués avant juin 2012 et utilisés en transport externe et dans des environnements de services médicaux d'urgence, distribués dans le monde entier.</p> <p><b>Fabriqués par</b> : Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 (États-Unis).</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Lorsque les défibrillateurs/moniteurs HeartStart MRx sont utilisés en transport externe et dans des environnements de services médicaux d'urgence, la connexion mécanique/électrique entre le câble de thérapie des électrodes/palettes (y compris le câble de RCP et le câble des palettes externes) et le port de connexion de thérapie du MRx peut subir des contraintes élevées inattendues entraînant une accélération de l'usure. Sans inspection périodique de routine ni action préventive de la part des utilisateurs, l'usure de la connexion peut empêcher le dispositif de détecter si le câble de thérapie des électrodes/palettes est connecté. Cette usure peut également amener le MRx à identifier de façon inappropriée le câble de thérapie des électrodes, les palettes externes ou les palettes internes.</p> <p>L'usure du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port de connexion de thérapie peut constituer un risque pour les patients et/ou le personnel soignant.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Si l'usure du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port de connexion de thérapie se produit, une ou plusieurs des situations suivantes risquent de se produire.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Retard dans la mise en œuvre du traitement.</li> <li>B. Énergie délivrée incorrecte.</li> <li>C. Décharge spontanée/imprévue de l'énergie sélectionnée.</li> <li>D. Choc au personnel soignant lors du traitement.</li> <li>E. Interruption de la stimulation avec perte de la capture et incapacité à obtenir une recapture.</li> </ul>

**Solutions de soins d'urgence**

-2/2-

<b>Identification des systèmes concernés</b>	Le numéro de modèle et le mois/l'année de fabrication de votre défibrillateur/moniteur HeartStart MRx figurent sur l'étiquette principale située à l'arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>Veillez lire attentivement l'Addenda au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx. Procédez immédiatement à l'inspection de la connexion de thérapie sur l'ensemble de vos appareils MRx afin de détecter une usure due à des niveaux de contrainte supérieurs à la normale. L'Addenda au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx décrit comment un utilisateur peut identifier une usure. Si une usure est détectée, retirez immédiatement les appareils concernés et contactez Philips afin de prendre rendez-vous pour une intervention technique.</p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> La durée de vie de vos câbles de thérapie/palettes externes est de trois ans maximum. Afin de maintenir des performances fiables et de réduire les risques de dysfonctionnement au cours de l'utilisation sur un patient, remplacez-les tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou s'ils ne remplissent pas les critères d'inspection indiqués dans l'Addenda au Manuel d'utilisation.</p>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective comprenant les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cette lettre urgente de notification de sécurité ;</li> <li>• la distribution de l'addenda révisé du Manuel d'utilisation comprenant des informations utilisateur complètes relatives aux inspections du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port du connecteur de thérapie.</li> </ul> <p>Remarque importante : Philips envoie à chaque site client une lettre de correction volontaire de dispositif médical. Le nombre d'addenda du Manuel d'utilisation du HeartStart MRx envoyés avec chaque lettre de correction dépend du nombre d'unités MRx livrées sur chaque site client qui figure dans nos dossiers. Veillez à ce qu'une copie de la lettre de correction et de l'addenda révisé soit jointe à chaque appareil MRx.</p>
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	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