

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 9 mai 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : 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/2014-005 FSN 86100128

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx.

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
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100128

-1/2-

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx équipé du module Q-CPR™ peut fournir des instructions d'aide à la RCP erronées

Systèmes concernés	<p>Produit : moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A et M3536A avec option Q-CPR™ (B08)</p> <p>REMARQUE : cette Notice corrective concerne uniquement les moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx équipés de l'option Q-CPR (option B08).</p> <p>Unités concernées : moniteurs/défibrillateurs MRx équipés de l'option Q-CPR (B08) et portant un numéro de série compris entre US00100253 et US00571587.</p>
Description du problème	<p><u>Lorsque le HeartStart MRx est en mode DAE</u>, le module Q-CPR est conçu pour afficher l'icône "Ne touchez pas le patient !" pendant l'analyse permettant de déterminer si un choc est recommandé. Si l'utilisateur continue à pratiquer des compressions thoraciques lorsque cette analyse est lancée, l'icône "Ne touchez pas le patient !" risque de rester affichée à l'écran, de manière incorrecte, après la fin de l'analyse ou la délivrance du choc.</p> <p><u>Lorsque le HeartStart MRx est en mode Défibrillation manuelle</u>, le module Q-CPR est conçu pour afficher l'icône "Ne touchez pas le patient !" pendant que l'appareil se charge pour atteindre le niveau d'énergie sélectionné. Si le médecin continue à pratiquer des compressions thoraciques lorsque l'appareil est en cours de charge, l'icône "Ne touchez pas le patient !" risque de rester affichée à l'écran du module Q-CPR, de manière incorrecte, après la délivrance du choc.</p> <p>REMARQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les fonctions de préconisation et de délivrance d'un choc du MRx continuent à être exécutées correctement dans tous les modes. • En mode DAE, le MRx continue à effectuer une nouvelle analyse toutes les deux minutes. • À l'exception des informations fournies par le module d'aide à la RCP, tous les messages sonores du MRx (dont "Reprendre RCP" et "Pause, Analyse en cours") fonctionnent normalement.
Risques liés au problème	<ul style="list-style-type: none"> • En raison de ces instructions d'aide à la RCP erronées, le médecin peut respecter l'icône "Ne touchez pas le patient !" apparaissant sur le module Q-CPR et ne pas reprendre suffisamment rapidement les compressions thoraciques, ce qui peut entraîner un retard dans la RCP et avoir un impact sur les chances de survie du patient.

-2/2-

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx équipé du module Q-CPR™ peut fournir des instructions d'aide à la RCP erronées

Identification des systèmes concernés	<p>Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx équipés de l'option Q-CPR sont concernés par ce problème.</p> <p>La mention "B08" est imprimée dans le champ "OPT:" sur l'étiquette principale située à l'arrière du HeartStart MRx dans le compartiment de batterie B sur les appareils équipés de l'option Q-CPR. Vous pouvez également les identifier par la référence "861444" imprimée dans le champ "REF:" sur l'étiquette principale de mise à niveau située à l'arrière du HeartStart MRx dans le compartiment de batterie A.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Une mise à niveau logicielle sera fournie gratuitement aux clients possédant des appareils concernés. Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'installation de la mise à niveau logicielle.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Vous pouvez continuer à utiliser le HeartStart MRx s'il n'est pas équipé du module Q-CPR.</p> <p>Si vous décidez d'utiliser le HeartStart MRx avec le module Q-CPR et que vous constatez l'affichage de l'icône "Ne touchez pas le patient !" à un moment inattendu, suivez les instructions du Manuel d'utilisation du HeartStart MRx, retirez le module du patient et continuez la RCP conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<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>