

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matériorvigilance

Suresnes, le 07 mars 2014

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/2014-006 FSN 86100131

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 Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100131

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Produit : moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536J et M3536MC</p> <p>Unités concernées : numéros de série compris dans les plages suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modèle M3535A : US00100100 à US00541372 • Modèle M3536A : US00100902 à US00541375 • Modèle M3536J : US00209838 à US00332675 • Modèle M3536MC : US00500001 à US00500020 <p>Remarque : tous les numéros de série compris dans les plages répertoriées ci-dessus ne sont pas concernés par cette action corrective. Pour savoir si votre moniteur/défibrillateur MRx est concerné par ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : <Coordonnées du représentant Philips à compléter par le KM/pays approprié></p>
<p>Description du problème</p>	<p>Un composant de la carte processeur du MRx risque d'être endommagé par des décharges électrostatiques, ce qui peut entraîner l'interruption des fonctions ECG et SpO2 et rendre les procédures suivantes impossibles à réaliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stimulation en mode sentinelle • Acquisition et analyse des ECG 12 dérivations • Surveillance de l'ECG via les électrodes • Oxymétrie de pouls (SpO2) <p>Ce dysfonctionnement est identifié sur l'indicateur d'état de l'appareil sous la forme d'un "X" rouge fixe avec bip sonore régulier.</p> <p>Les fonctions de défibrillation, de stimulation en mode fixe, de surveillance de l'ECG par électrodes multifonctions/palettes, ainsi que les autres fonctions de surveillance, ne sont pas affectées par ce problème.</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Risque de retard pour les procédures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stimulation en mode sentinelle • Acquisition et analyse des ECG 12 dérivations • Surveillance de l'ECG via les électrodes • Oxymétrie de pouls (SpO2)
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx portant les numéros de série indiqués ci-dessus sont concernés par ce problème.</p> <p>Le numéro de modèle et le numéro de série de votre moniteur/défibrillateur HeartStart MRx sont imprimés sur l'étiquette principale située à l'arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.</p>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Une mise à niveau matérielle sera fournie gratuitement pour tous les appareils concernés par ce problème. Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'installation de la mise à niveau matérielle dès que possible.</p>

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Vous pouvez continuer à utiliser votre MRx en attendant de recevoir la mise à niveau matérielle.</p> <p>Un “X” rouge fixe sur l’indicateur d’état du MRx, accompagné du message d’alarme technique “Dispositif ECG défectueux”, indique qu’un dysfonctionnement a été détecté, risquant de désactiver certaines fonctions ECG et SpO2. Si ce problème survient pendant la prise en charge d’un patient, traitez votre patient en fonction des protocoles existants, tout en restant conscients que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La surveillance de l’ECG via les électrodes et l’acquisition/l’analyse des ECG 12 dérivations risquent d’être impossibles. Si la surveillance de l’ECG est nécessaire, connectez le câble des électrodes multifonctions ou des palettes et appuyez sur le bouton de sélection des dérivations jusqu’à ce que la courbe ECG provenant des électrodes multifonctions/palettes s’affiche. • La stimulation en mode sentinelle risque d’être impossible. Si la stimulation est nécessaire, passez en mode de stimulation fixe grâce au menu Mode de stimulation. • La fonction SpO2 risque d’être indisponible. <p>Si le problème persiste, mettez l’appareil hors service et contactez le personnel technique Philips autorisé.</p>
<p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</p>	<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>