

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**

**Câbles de synchronisation M1783A et M5526A Philips  
Interférences électriques susceptibles de présenter un risque pour les patients**

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Produit :</b> câbles de synchronisation Philips, modèles M1783A et M5526A.</p> <p><b>Unités concernées :</b> tous les câbles de synchronisation Philips (modèles M1783A et M5526A) sont concernés.</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Lorsqu'un moniteur/défibrillateur Philips reçoit un signal ECG d'un moniteur de chevet auxiliaire via un câble de synchronisation, les situations suivantes risquent de se produire si le moniteur/défibrillateur est sujet à des interférences de transitoires électriques rapides en salves lorsque l'appareil est relié à une alimentation secteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur les moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx et HeartStart XL, une interférence peut être à tort, détectée comme une onde R.</li> <li>• Sur les moniteurs/défibrillateurs HeartStart XL+, une interférence peut désactiver la surveillance de l'ECG et interrompre la stimulation en mode sentinelle*.</li> </ul> <p>*Remarque : effectuer une stimulation en mode sentinelle en utilisant un câble de synchronisation pour fournir un signal ECG à partir d'un moniteur de chevet est contraire aux instructions du Manuel d'utilisation du HeartStart XL+. Le Manuel d'utilisation du HeartStart XL+ inclut l'avertissement suivant : "Lorsque l'appareil est en mode sentinelle, le câble ECG doit être connecté directement du patient au HeartStart XL+." Si l'utilisateur prend cet avertissement en compte, ce problème ne peut pas se produire sur le HeartStart XL+.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Lorsqu'un câble de synchronisation est utilisé avec les moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx ou HeartStart XL, le bruit des transitoires électriques rapides en salves risque d'être pris, à tort, pour une onde R. Si cela se produit lors d'une procédure de cardioversion, il existe un risque de fibrillation ventriculaire si les chocs sont synchronisés avec l'interférence au lieu d'être synchronisés avec l'onde R réelle du patient.</p> <p>Lors de l'utilisation d'un câble de synchronisation avec les moniteurs/défibrillateurs HeartStart XL+, le bruit des transitoires électriques rapides en salves risque de désactiver la surveillance de l'ECG et d'interrompre la stimulation en mode sentinelle, pouvant ainsi entraîner un éventuel retard dans l'administration du traitement. Un redémarrage du système est nécessaire pour reprendre la surveillance de l'ECG. (Remarque : la stimulation en mode fixe n'est pas affectée par ce problème.)</p>

-2/2-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**

**Câbles de synchronisation M1783A et M5526A Philips  
Interférences électriques susceptibles de présenter un risque pour les patients**

<p><b>Identification des Systèmes concernés</b></p>	<p>Les câbles de synchronisation M1783A et M5526A Philips indiqués ci-dessus sont concernés par ce problème.</p> <p>Le numéro de modèle est imprimé sur la partie extérieure du câble, près de l'extrémité de la prise jack téléphonique 6,35 mm, comme illustré ci-dessous :</p> 
<p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p>	<p>En attendant de recevoir un câble de synchronisation de remplacement, vous pouvez continuer à utiliser les câbles de synchronisation concernés, à condition qu'ils ne soient utilisés <u>que</u> pour relier le jack de sortie ECG situé sur le moniteur/défibrillateur au port d'entrée ECG situé sur le moniteur de chevet. Les problèmes décrits dans cette notification n'affectent pas ce mode d'utilisation des câbles de synchronisation.</p> <p>Les câbles de synchronisation concernés ne doivent pas être utilisés pour relier le jack de sortie ECG d'un moniteur de chevet au port d'entrée ECG d'un moniteur/défibrillateur.</p>
<p><b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Philips remplacera gratuitement les câbles de synchronisation concernés par de nouveaux câbles de synchronisation. Philips Healthcare contactera les clients possédant un ou plusieurs câbles concernés afin de planifier leur remplacement.</p>
<p><b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b></p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>