

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx
Des réglages incorrects du logiciel interne peuvent présenter un risque pour les patients.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|--|------------|------------|------------|-------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Systèmes concernés | <p>Produit : Moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx</p> <p>Appareils concernés : certains appareils MRx, modèles M3535A et M3536A, portant les numéros de série suivants :</p> <table border="1" data-bbox="386 554 1265 1045"> <tr><td>US00101159</td><td>US00533518</td></tr> <tr><td>US00322848</td><td>US00533521 à US00535118</td></tr> <tr><td>US00326834</td><td>US00539526</td></tr> <tr><td>US00328432</td><td>US00540124</td></tr> <tr><td>US00328439</td><td>US00543102</td></tr> <tr><td>US00328442</td><td>US00543104</td></tr> <tr><td>US00328443</td><td>US00543138</td></tr> <tr><td>US00328446</td><td>US00543158</td></tr> <tr><td>US00328450</td><td>US00543161</td></tr> <tr><td>US00328461</td><td>US00543166</td></tr> <tr><td>US00328464</td><td>US00543167</td></tr> <tr><td>US00328465</td><td>US00543187</td></tr> <tr><td>US00328468</td><td>US00543204</td></tr> <tr><td>US00328473</td><td>US00543223</td></tr> <tr><td>US00328478</td><td>US00543239</td></tr> <tr><td>US00330393</td><td>US00546804</td></tr> </table> | US00101159 | US00533518 | US00322848 | US00533521 à US00535118 | US00326834 | US00539526 | US00328432 | US00540124 | US00328439 | US00543102 | US00328442 | US00543104 | US00328443 | US00543138 | US00328446 | US00543158 | US00328450 | US00543161 | US00328461 | US00543166 | US00328464 | US00543167 | US00328465 | US00543187 | US00328468 | US00543204 | US00328473 | US00543223 | US00328478 | US00543239 | US00330393 | US00546804 |
| US00101159 | US00533518 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00322848 | US00533521 à US00535118 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00326834 | US00539526 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328432 | US00540124 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328439 | US00543102 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328442 | US00543104 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328443 | US00543138 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328446 | US00543158 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328450 | US00543161 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328461 | US00543166 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328464 | US00543167 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328465 | US00543187 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328468 | US00543204 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328473 | US00543223 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00328478 | US00543239 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| US00330393 | US00546804 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Description du problème | <p>Le MRx peut présenter des réglages incorrects du logiciel interne, entraînant les deux problèmes suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil va effectuer les tests automatiques hebdomadaires toutes les heures, pouvant entraîner une dégradation des condensateurs de thérapie 2. Tout en étant connecté à l'alimentation CA ou CC et sans batterie installée ou avec une batterie disposant d'un niveau de charge inférieur à 10 %, l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" n'affichera pas l'icône de batterie faible attendue (croix rouge clignotante et tonalité stridente). Au lieu de cela, l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" affiche un sablier noir clignotant, indiquant qu'un niveau de batterie suffisant est disponible pour le fonctionnement de l'appareil. <p>Remarque : une fois que l'appareil est déconnecté de l'alimentation CA ou CC, l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" fournit les indications de batterie faible appropriées. De plus, tous les autres indicateurs de charge de la batterie continuent à fonctionner normalement, y compris la jauge de charge à l'écran, les messages et les alarmes de batterie faible. Les indicateurs DEL de niveau de charge sur les batteries fonctionnent également correctement.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

Des réglages incorrects du logiciel interne peuvent présenter un risque pour les patients.

| | |
|--|--|
| Risques liés aux problèmes | <ol style="list-style-type: none">1. Il n'y a aucun danger si l'appareil effectue les tests automatiques hebdomadaires toutes les heures. Toutefois, le MRx peut indiquer que des opérations de maintenance sont requises plus tôt que prévu en raison de la dégradation du condensateur de thérapie.2. Il existe un risque potentiel de retard de traitement en raison d'un niveau de batterie trop faible, car l'utilisateur peut ne pas être alerté par l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" qu'aucune batterie n'est installée ou que le niveau de batterie est faible avant de déconnecter l'appareil de l'alimentation CA ou CC. |
| Identification des systèmes concernés | <p>Certains moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx parmi 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> |

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx
Des réglages incorrects du logiciel interne peuvent présenter un risque pour les patients.

| | |
|---|---|
| Action à mettre en oeuvre par les utilisateurs | <p>Vous pouvez continuer à utiliser votre MRx à condition de respecter les étapes suivantes. Ces étapes permettront d'éviter la dégradation accélérée du condensateur de thérapie et d'éliminer le comportement décrit ci-dessus en cas d'absence de batterie/de charge faible.</p> <p>Pour corriger le problème, réglez la configuration du MRx selon les paramètres usine par défaut dans le mode Configuration en effectuant les étapes suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.) Placez le Sélecteur de mode sur la position Marche/Moniteur. 2.) Appuyez sur la touche de sélection du Menu pour activer le menu principal. 3.) Sélectionnez l'option Other (Autre) à l'aide des touches de navigation, puis sélectionnez Configuration (Configuration). Appuyez de nouveau sur la touche de sélection du Menu pour Valider. 4.) Appuyez sur la touche programmée Change Configuration (Changer config.). Saisissez le mot de passe de configuration à l'aide des touches de navigation lorsque vous y êtes invités (387466), puis sélectionnez Done (Terminé) et appuyez sur la touche de sélection du Menu. Appuyez sur la touche programmée Factory Defaults (Config. Usine), puis sur la touche programmée Save Changes (Sauvgde modifs). 5.) Si vous utilisez des configurations personnalisées, réalisez tous les changements souhaités de la configuration par défaut conformément à vos protocoles, puis appuyez sur Save Changes (Sauvgde modifs) une nouvelle fois et enfin sur la touche programmée Exit Config (Fin config.). 6.) Pour corriger plusieurs appareils : une fois que vous avez réinitialisé un appareil selon les réglages usine par défaut et confirmé la configuration souhaitée, vous pouvez copier la configuration vers une carte de données en vue de son importation sur d'autres appareils. L'importation de cette configuration correcte sur un appareil concerné corrigera ce problème. <p>Remarque : Les réglages de configuration peuvent être imprimés avant la réinitialisation des réglages usine par défaut. Cette action permettra d'obtenir un enregistrement de tous les paramètres de configuration personnalisée pour référence. Les instructions pour l'impression sont disponibles dans la section "Impression des réglages de configuration" du manuel d'utilisation.</p> <p>Pour confirmer que les réglages de configuration ont été corrigés: effectuez l'une des opérations suivantes pour confirmer que chaque appareil a été corrigé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si une source d'alimentation CA ou CC est disponible, connectez la source d'alimentation et retirez les batteries à l'arrière du MRx. Si l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" affiche une croix rouge clignotante et émet une tonalité stridente, le problème a été corrigé. • Si une source d'alimentation CA ou CC n'est pas disponible, visualisez le résumé des tests automatiques (accédez à : Main menu, Other, Op Check, Auto Test Summary (Menu principal, Autre, Test de fonctionnement, Résumé des tests automatiques)). Si le premier test répertorié est "Hourly" (Toutes les heures), le problème a été corrigé. <p>Remarque : après avoir corrigé le problème en réglant la configuration sur les réglages usine par défaut, il faudra éteindre le MRx pendant environ une heure avec une batterie installée pour obtenir un résultat du test horaire dans le résumé des tests automatiques.</p> |
|---|---|

Supprimé :

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

Des réglages incorrects du logiciel interne peuvent présenter un risque pour les patients.

| <p>Action à mettre en œuvre par les utilisateurs (suite)</p> | <p>Si le condensateur de thérapie se dégrade au point de nécessiter une opération de maintenance, l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" affiche un "x" rouge fixe avec un bip sonore régulier.</p> <p>Remarque : l'indicateur d'état "prêt à l'emploi" peut afficher ce statut pour d'autres raisons que celles décrites dans cette Notification de sécurité produit. Si cela se produit, suivez les instructions contenues dans le manuel d'utilisation du MRx afin de rechercher des problèmes éventuels :</p> <table border="1" data-bbox="391 562 1208 611"> <thead> <tr> <th>RFU Status</th> <th>Meaning</th> <th>Required Action</th> </tr> </thead> </table> <table border="1" data-bbox="391 642 1271 1005"> <thead> <tr> <th>Symbole</th> <th>Signification</th> <th>Action requise</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>"X" rouge fixe avec bip sonore régulier</td> <td>Une panne a été détectée ; il est impossible de procéder à la défibrillation ni à la stimulation ni à l'acquisition de l'ECG.</td> <td>Placez le Sélecteur de mode sur Moniteur. Un message d'alarme technique s'affiche pour indiquer la panne. Pour connaître la procédure à appliquer, reportez-vous au chapitre 22, Résolution des problèmes. Si nécessaire, exécutez un test de fonctionnement pour obtenir plus de détails. Si le problème n'est toujours pas résolu, évitez toute utilisation de l'appareil et contactez le service d'assistance technique.</td> </tr> </tbody> </table> | RFU Status | Meaning | Required Action | Symbole | Signification | Action requise | "X" rouge fixe avec bip sonore régulier | Une panne a été détectée ; il est impossible de procéder à la défibrillation ni à la stimulation ni à l'acquisition de l'ECG. | Placez le Sélecteur de mode sur Moniteur . Un message d'alarme technique s'affiche pour indiquer la panne. Pour connaître la procédure à appliquer, reportez-vous au chapitre 22, Résolution des problèmes. Si nécessaire, exécutez un test de fonctionnement pour obtenir plus de détails. Si le problème n'est toujours pas résolu, évitez toute utilisation de l'appareil et contactez le service d'assistance technique. |
|---|---|---|---------|-----------------|---------|---------------|----------------|---|---|---|
| RFU Status | Meaning | Required Action | | | | | | | | |
| Symbole | Signification | Action requise | | | | | | | | |
| "X" rouge fixe avec bip sonore régulier | Une panne a été détectée ; il est impossible de procéder à la défibrillation ni à la stimulation ni à l'acquisition de l'ECG. | Placez le Sélecteur de mode sur Moniteur . Un message d'alarme technique s'affiche pour indiquer la panne. Pour connaître la procédure à appliquer, reportez-vous au chapitre 22, Résolution des problèmes. Si nécessaire, exécutez un test de fonctionnement pour obtenir plus de détails. Si le problème n'est toujours pas résolu, évitez toute utilisation de l'appareil et contactez le service d'assistance technique. | | | | | | | | |
| <p>Actions menées par Philips</p> | <p>Philips fournira gratuitement à ses clients une correction pour les appareils concernés. La correction consistera en un remplacement du condensateur de thérapie et une réinitialisation des réglages du logiciel interne. Philips Healthcare contactera les clients possédant l'un des appareils concernés afin de planifier une intervention technique.</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> | | | | | | | | | |