

15 février 2018

FSN86100187A

Notice corrective de matériel médical / Action corrective liée à l'étiquetage

Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

et DAE HeartStart FR3

utilisés avec un module d'aide à la RCP ou un capteur de RCP

À l'intention des détenteurs du HeartStart MRx ou du FR3,

1. Motif de cette action volontaire :

- Philips envoie cette lettre comme un avis officiel de notice corrective d'étiquetage d'un appareil médical
 - Pour s'assurer que les utilisateurs du HeartStart MRx ont accès à l'*addenda du HeartStart MRx* comme supplément au manuel d'utilisation du HeartStart MRx
 - Pour s'assurer que les utilisateurs du HeartStart FR3, dont les modules d'aide à la RCP sont utilisés sur un HeartStart MRx, sont avertis que certaines informations contenues dans le manuel de l'administrateur du DAE FR3 ainsi que dans le manuel d'utilisation du module d'aide à la RCP FR3, s'appliquent également à l'utilisation des modules d'aide à la RCP avec le HeartStart MRx.

2. Informations produit :

Le module d'aide à la RCP peut être utilisé avec les appareils suivants :

| Appareil | N° de modèle d'appareil | N° de modèle du module d'aide à la RCP |
|----------------|-------------------------|--|
| HeartStart FR3 | 861388 et 861389 | 989803149941 |
| HeartStart MRx | M3535A et M3536A | 453564145481, 453564257691, 989803162401 et M4761A |

Lorsqu'il est relié à la poitrine nue d'une présumée victime d'un arrêt cardiaque soudain (ACS), le module d'aide à la RCP fournit une évaluation en temps réel de l'amplitude et de la fréquence des compressions thoraciques conformément aux indications de RCP actuelles. Ces appareils sont destinés à être utilisés par des personnes professionnellement formées en RCP, afin d'assurer le bon usage et l'administration d'une RCP optimale à la victime.

L'adhésif patient à usage unique doit être présent et correctement installé lorsque le module d'aide à la RCP est utilisé.

3. Action menée par Philips

- En août 2015, Philips a distribué un addenda au manuel d'utilisation du HeartStart MRx portant sur le module d'aide à la RCP. Cette information était déjà disponible dans le manuel de l'administrateur du HeartStart FR3 et le manuel d'utilisation du module d'aide à la RCP FR3.
- L'addenda pour le MRx contenait des commentaires formulés par les clients sur deux questions spécifiques :
 - Le positionnement correct de l'adhésif patient à usage unique sur le module d'aide à la RCP
 - ❖ Philips a présenté une figure en couleurs avec des instructions pour clarifier le positionnement de l'adhésif patient.
 - Les types de blessures liées à la bonne exécution de la RCP
 - ❖ Philips a inclus un AVERTISSEMENT dans l'addenda, présentant les types de blessures pouvant résulter d'une RCP correctement effectuée.

4. Risques pour la santé :

- Les lésions tissulaires, les fractures osseuses, etc. sont des complications bien connues de la RCP et sont constatées lorsque la RCP est correctement administrée avec ou sans l'utilisation du module d'aide à la RCP ou du capteur de RCP. Le module d'aide à la RCP ou le capteur de RCP, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions, facilitent la réalisation de la RCP mais des lésions tissulaires peuvent toujours se produire.

5. Action à mettre en œuvre par le client

- Pour les détenteurs du HeartStart MRx, s'assurer que leur exemplaire du manuel d'utilisation du HeartStart MRx contient l'addenda.
- Pour les détenteurs du FR3, s'assurer que le manuel d'utilisation pour tous les systèmes HeartStart MRx avec lesquels leur module d'aide à la RCP peut être utilisé contient l'addenda.
- Informer l'ensemble du personnel susceptible d'utiliser le module d'aide à la RCP avec un HeartStart MRx des informations contenues dans l'addenda, que le module d'aide à la RCP ait été reçu ou non pour être utilisé avec un FR3 ou un MRx.
- Renvoyer immédiatement la carte-réponse ci-jointe indiquant si son établissement possède toujours un MRx ou un FR3, utilisé avec le module d'aide à la RCP ou le capteur de RCP.

6. Support technique

- ❖ Philips est réputée pour la très haute qualité de ses produits et services. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Philips.
- ❖ ou notre Pôle d'Assistance Clients au 0810 835 624

En cas d'événement indésirable ou de problème de qualité suite à l'utilisation de ce produit, adressez-vous en ligne, par courrier postal ou par fax au programme de rapports d'événements indésirables.



Réponse client pour la FSN86100187A :

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx et DAE FR3

Utilisés avec un module d'aide à la RCP ou un capteur de RCP

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par fax au numéro suivant : 01 55 49 42 44
ou par e-mail à Cette adresse : post_mkt_france@philips.com

| | |
|--|--|
| Nom de la personne à contacter : | |
| Numéro de téléphone : | |
| Adresse électronique : | |
| Nom de l'établissement : | |
| Adresse postale Code postal , Ville : | |

Merci de retourner le formulaire dûment rempli par fax ou par e-mail au numéro ou à l'adresse e-mail indiqués ci-dessus.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

La lettre et l'addenda au manuel d'utilisation ont été lus et compris par le personnel susceptible d'utiliser le module d'aide à la RCP avec un HeartStart MRx. L'addenda au manuel d'utilisation, que le module d'aide à la RCP ait été reçu avec un FR3 ou un MRx, fait désormais partie de tout manuel d'utilisation du HeartStart MRx avec lequel le module d'aide à la RCP peut être utilisé.

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Veillez envoyer le formulaire de réponse rempli par e-mail à . Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre représentant Philips. ou notre Pôle d'Assistance Clients au 0810 835 624

Adhésifs patient HeartStart pour Q-CPR

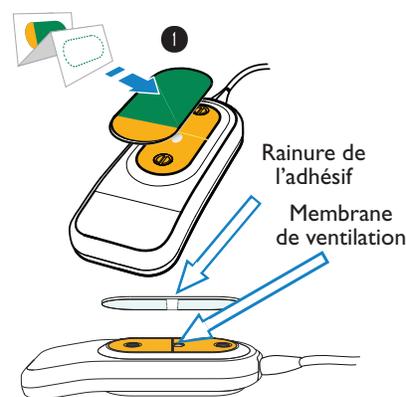
Ce document vient compléter la section du *manuel d'utilisation* de votre HeartStart MRx relative à l'application de l'adhésif patient sur le module d'aide à la RCP. Il remplace également l'addenda au manuel d'utilisation du HeartStart MRx concernant l'adhésif patient pour Q-CPR (référence 453564528861). Veuillez conserver cet addenda avec votre *manuel d'utilisation*.

Lors de l'utilisation du module d'aide à la RCP (ou du capteur RCP de génération précédente) pour l'évaluation de la RCP au cours d'un événement, vous devez appliquer correctement un adhésif au dos du module avant de l'utiliser.

Pour mettre en place l'adhésif patient :

- 1 Ouvrez l'emballage des adhésifs. Détachez un adhésif du support afin d'exposer sa face adhésive interne. Alignez le bas de l'adhésif avec l'emplacement prévu à cet effet au dos du module d'aide à la RCP, en vérifiant que la rainure de l'adhésif soit apposée directement sur la membrane de ventilation. Appuyez sur l'adhésif pour le mettre en place. Voir ❶
- 2 La pellicule de protection verte et jaune située sur le dessus de l'adhésif doit être retirée uniquement lorsque vous êtes prêt à appliquer le module sur un patient.

Pour plus d'informations sur le module d'aide à la RCP ou sur le capteur RCP, ainsi que sur les adhésifs patient, reportez-vous au chapitre *Outil Q-CPR et enregistrement des données* dans le *manuel d'utilisation* du HeartStart MRx.



AVERTISSEMENT : L'administration efficace de la RCP peut entraîner une fracture des côtes du patient ou d'autres blessures au niveau du thorax, y compris des ecchymoses ou une abrasion de la paroi thoracique externe.* Si l'intégrité des côtes ou du thorax est compromise, continuez la RCP conformément à votre protocole local.

ATTENTION : Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, pour utiliser le module d'aide à la RCP, un adhésif patient doit être en place et correctement positionné.

* Black CJ, Busuttill A, Robertson C. Chest wall injuries following cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2004; 63:339-343.