

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, 28 mai 2013

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet** : Notification de sécurité produit – Philips Défibrillateur/moniteur 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/2013-0105– FSN 86100121A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Philips Défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Défibrillateur/moniteur 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**  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100121A

-1/2-

**URGENT - Notice corrective de matériel médical**

**Défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx**

**L'appareil peut ne pas délivrer de choc de défibrillation**

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Produit :</b> défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M4, M3536M5 et M3536M6</p> <p><b>Appareils concernés :</b> numéros de série compris entre US00100100 et US00565942.</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx risque de ne pas délivrer de choc de défibrillation, en mode Défibrillation manuelle, Cardioversion synchronisée ou DAE. Dans ce cas, le MRx affiche simultanément les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Courbe ECG sous forme de trait plat</li> <li>• Message “Problème sur matériel. Maintenance nécessaire”</li> <li>• Message d’alarme technique “Dispositif choc défectueux”</li> <li>• Croix rouge dans l’indicateur d’état de l’appareil</li> </ul> <p>Remarque : ce problème n’affecte pas le mode Stimulateur.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Si ce problème devait se produire, cela pourrait conduire à l’absence de délivrance de choc à un patient nécessitant une défibrillation ou une cardioversion.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Les défibrillateurs/moniteurs 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 défibrillateur/moniteur HeartStart MRx sont imprimés sur l’étiquette principale située à l’arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.</p>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Cette correction consistera en une mise à niveau logicielle et 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 logicielle.</p> <p><b>Si la mise à niveau logicielle a déjà été installée sur votre appareil suite à la notification FSN86100121A, il N’est PAS nécessaire d’en demander une seconde</b></p>

-2/2-

**URGENT - Notice corrective de matériel médical****Défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx****L'appareil peut ne pas délivrer de choc de défibrillation**

<p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p>	<p>Bien que les risques d'apparition de ce problème soient très faibles, vous pouvez continuer, en cas de survenue, à utiliser votre HeartStart MRx en mode Défibrillation manuelle, Cardioversion synchronisée ou DAE avant l'installation de cette mise à niveau logicielle, sous réserve de respecter les instructions suivantes :</p> <p>SI vous avez tenté de délivrer un choc à votre patient et que vous observez les symptômes suivants de manière simultanée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Courbe ECG sous forme de trait plat</li> <li>• Message "Problème sur matériel. Maintenance nécessaire"</li> <li>• Message d'alarme technique "Dispositif choc défectueux"</li> <li>• Croix rouge dans l'indicateur d'état de l'appareil</li> </ul> <p>ALORS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mettez l'appareil hors tension</li> <li>2. Attendez au moins 10 secondes</li> <li>3. Mettez l'appareil sous tension</li> <li>4. Validez le message "Problème sur matériel. Maintenance nécessaire"</li> <li>5. Surveillez le rythme physiologique du patient</li> <li>6. Poursuivez la délivrance de choc, si nécessaire</li> </ol> <p><b>REMARQUES IMPORTANTES :</b></p> <p>Au redémarrage, un message "Problème sur matériel. Maintenance nécessaire" s'affiche, puis disparaît en appuyant sur la touche de sélection du Menu, qui permet de valider ce message.</p> <p>Le redémarrage de l'appareil ne permet pas de faire disparaître la croix rouge et le message d'alarme technique "Dispositif choc défectueux". Ignorez ces symptômes et poursuivez la délivrance de choc. Effectuez un test de fonctionnement ultérieurement afin de supprimer ces symptômes.</p>
<p><b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b></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>