

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 9 mai 2014

Recommandé avec accusé réception

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/ 2014-010 FSN 86100135

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.

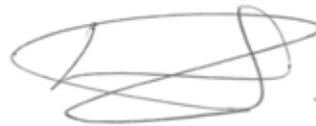
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100135

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
HeartStart MRx**

Usure prématurée du connecteur du câble ECG

Systèmes concernés	<p>Produit : moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536M5 et M3536MC</p> <p>Appareils concernés : numéros de série compris entre US00100100 et US00550668</p> <p>Remarque : tous les numéros de série répertoriés dans la plage ci-dessus ne sont pas concernés par cette action corrective. Pour savoir si votre moniteur/défibrillateur MRx est concerné par ce problème, veuillez contacter Philips : Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole M3536J – US00209838 – US00332675 M3536M – US00500002 – US00500009 M3536MC – US00500002 – US00500028</p>
Description du problème	<p>Les connecteurs ECG sur le bloc du MRx et sur le câble peuvent faire l'objet d'une usure prématurée, ce qui risque d'entraîner une interruption du signal ECG. Cette interruption peut provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'arrêt de la stimulation en mode sentinelle ; • l'impossibilité de réaliser une procédure de cardioversion synchronisée avec des palettes ; • l'interruption de la surveillance de l'ECG via les électrodes, ce qui risque de retarder l'administration du traitement approprié. <p>Les fonctions de défibrillation, de stimulation en mode fixe, de monitoring de l'ECG par électrodes multifonctions/palettes, ainsi que les autres fonctions de monitoring, ne sont pas affectées par ce problème.</p>
Risques liés au problème	<p>Lors du monitoring de l'ECG via les électrodes, il est possible d'observer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'arrêt de la stimulation en mode sentinelle ; • l'impossibilité de réaliser une procédure de cardioversion synchronisée avec des palettes ; <p>l'interruption du monitoring de l'ECG.</p>
Identification des systèmes concernés	<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>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<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.</p>

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
HeartStart MRx**

Usure prématurée du connecteur du câble ECG

<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, tout en restant conscients qu'en cas de survenue du problème, il est possible d'observer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'arrêt de la stimulation en mode sentinelle ; • l'impossibilité de réaliser une procédure de cardioversion synchronisée avec des palettes ; • l'interruption du monitoring de l'ECG ou des messages d'alarme technique. <p>Si le problème se produit, reportez-vous au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx pour plus d'informations sur la résolution des problèmes. En outre, nous vous recommandons de prendre les mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la stimulation en mode sentinelle n'est pas disponible, il est possible d'utiliser la stimulation en mode fixe. Passez en mode de stimulation fixe grâce au menu Pacer Mode (Mode Stimulation). • Si la cardioversion synchronisée avec les palettes n'est pas disponible, il est possible d'utiliser les électrodes multifonctions pour cette procédure. Installez les électrodes multifonctions. • Si le monitoring de l'ECG via les électrodes n'est pas disponible, il est possible d'utiliser les électrodes multifonctions/palettes pour cette procédure. Connectez le câble des électrodes multifonctions ou des palettes et appuyez sur le bouton de sélection des dérivation jusqu'à ce que la courbe ECG provenant des électrodes multifonctions/palettes s'affiche. • Connectez un câble ECG de rechange, si vous en possédez un. <p>Remarque importante : Les fonctions de défibrillation, de stimulation en mode fixe, de monitoring de l'ECG par électrodes multifonctions/palettes, ainsi que les autres fonctions de monitoring, ne sont pas affectées par ce problème.</p>
<p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</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>