

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 07 mars 2014

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/2014-004 FSN 86100132

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 86100132

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Usure prématurée du connecteur du câble de thérapie sur le défibrillateur/moniteur Philips
HeartStart MRx

Systèmes concernés	<p>Produit : défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC</p> <p>Appareils concernés : appareils MRx et numéros de série compris dans les plages suivantes :</p> <p>M3535A – US00100104 – US00572207 M3536A – US00100902 – US00543688 M3536J – US00209838 – US00332675 M3536M – US00500002 – US00500009 M3536MC – US00500002 – US00500028</p>
Description du problème	<p>Lorsque l'appareil est utilisé pour les déplacements intra-hospitaliers et sur les lieux d'accidents (services médicaux d'urgence), la connexion entre le câble de thérapie des électrodes/palettes (y compris le câble de RCP, le câble des palettes externes et le câble/adaptateur des palettes internes) et le port Thérapie du MRx peut subir des forces importantes. Cela peut entraîner une usure prématurée du connecteur et empêcher l'appareil de détecter si le câble de thérapie des électrodes/palettes est connecté. Il est également possible que le MRx ne puisse pas identifier le câble pour électrodes multifonctions ou les palettes (externes ou internes).</p> <p>L'usure du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port de connexion de thérapie peut constituer un risque pour les patients et/ou le personnel soignant.</p>
Risques liés au problème	<p>Si l'usure du câble de thérapie des électrodes/palettes et du port de connexion de thérapie se produit, une ou plusieurs des situations suivantes risquent de se produire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retard dans la mise en œuvre du traitement. • Énergie délivrée incorrecte. • Décharge spontanée/imprévue de l'énergie sélectionnée. • Choc au personnel soignant lors du traitement. • Interruption de la stimulation avec perte de la capture et incapacité à obtenir une recapture
Identification des systèmes concernés	<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>

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Usure prématurée du connecteur du câble de thérapie sur le défibrillateur/moniteur Philips
HeartStart MRx

<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Ce programme vous offre une assistance technique gratuite sur le connecteur Thérapie du MRx, incluant l'inspection du connecteur du câble de thérapie et l'installation d'un collier de stabilisation, s'il n'est pas déjà installé. Si une usure est constatée, les différents composants de thérapie (câbles pour électrodes multifonctions, câble de RCP, câble des palettes externes et câble/adaptateur des palettes internes) seront remplacés si leur durée de vie n'est pas dépassée.</p> <p>Philips Healthcare contactera les clients possédant l'un des appareils concernés afin de planifier une intervention technique.</p>
<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Vous pouvez continuer à utiliser votre MRx en attendant l'inspection et l'installation de la mise à niveau matérielle par Philips, à condition que lors de la réception de cette notification :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vous inspectiez tous vos appareils MRx afin de détecter tout signe d'usure au niveau du connecteur de thérapie. Le Manuel d'utilisation du HeartStart MRx, 453564396411 édition 1, 453564307761 édition 2 ou l'addenda 453564174011 édition 6, déjà publié et intitulé "Maintenance et inspection de la connexion du câble de thérapie en cas d'utilisation lors de déplacements", décrivent comment les utilisateurs peuvent repérer les signes d'usure. • En cas d'usure, vous devez retirer immédiatement les appareils concernés et contacter Philips afin de planifier une intervention technique. <p>Une fois l'inspection et (le cas échéant) la mise à niveau matérielle reçues de Philips, continuez à inspecter régulièrement le connecteur du câble de thérapie conformément au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx afin de détecter tout signe d'usure.</p> <p>AVERTISSEMENT : La durée de vie de vos câbles de thérapie/palettes externes est de trois ans maximum. Pour maintenir leurs performances et réduire les risques de dysfonctionnement au cours de l'utilisation sur un patient, remplacez-les tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou s'ils ne remplissent pas les critères d'inspection indiqués dans le Manuel d'utilisation.</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>