

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 20 juin 2013

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/2014-009 FSN86100127

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 86100127

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx
Défaillance de la carte Thérapie

Systèmes concernés	<p>Produit : moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536M, M3536M4, M3536M6, 861288, 861289, 861464, 861483 et 861491</p> <p>Appareils concernés : numéros de série compris entre US00100204 et US00570921</p>
Description du problème	<p>Un composant interne de la carte Thérapie du HeartStart MRx peut présenter un dysfonctionnement susceptible d'affecter la capacité à administrer le traitement. Le HeartStart MRx peut, en particulier, être dans l'impossibilité de se charger et de délivrer un choc. En outre, lorsque le moniteur/défibrillateur est utilisé pour la stimulation externe, il existe un risque de perte de la capture pendant la stimulation en raison de ce dysfonctionnement.</p> <p>Un "X" rouge qui s'affiche sur l'indicateur d'état du HeartStart MRx pendant les tests automatiques indique à l'utilisateur qu'une défaillance, susceptible d'empêcher la délivrance d'un choc et la stimulation, a été détectée.</p>
Risques liés au problème	<p>Le HeartStart MRx peut être dans l'incapacité de se charger, de défibriller ou d'assurer la stimulation externe au courant de sortie sélectionné, entraînant ainsi un retard dans l'administration du traitement.</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. Cette correction consistera en une mise à niveau matérielle. Elle sera gratuite 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>

-2/2-

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx
Défaillance de la carte Thérapie

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Vous pouvez continuer à utiliser votre HeartStart MRx en attendant de recevoir la mise à niveau matérielle.</p> <p>Cependant, si vous constatez qu'un "X" rouge s'affiche sur l'indicateur d'état du HeartStart MRx pendant les tests automatiques, cela signifie qu'une défaillance, susceptible d'empêcher la délivrance d'un choc ou la stimulation, a été détectée.</p> <p>Dans ce cas, placez le Sélecteur de mode sur Moniteur. Un message d'alarme technique s'affiche pour indiquer le dysfonctionnement. 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> <p>Nous vous recommandons toute fois d'avoir à disposition un défibrillateur de secours prêt à l'emploi dans l'éventualité où le HeartStart MRx concerné serait dans l'incapacité à administrer le traitement.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<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>