

URGENT – Programme volontaire de correction de matériel médical HeartStart M3536A

Incapacité de l'appareil à détecter le câble de thérapie

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Philips a identifié un problème potentiel sur le défibrillateur/moniteur HeartStart MRx M3536A. Dans de rares cas, l'utilisation de cet appareil avec le câble de thérapie peut présenter un risque pour les patients et/ou le personnel soignant. Cette Notification de Sécurité (Produit) est destinée à vous informer des points suivants :

- nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir
- précautions que le client/utilisateur doit respecter afin de réduire les risques pour le patient
- actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel devant prendre connaissance du contenu de cette notice corrective. Il est important de bien comprendre ses implications.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

En cas d'utilisation lors de déplacements extra-hospitaliers, il arrive que la connexion mécanique/électrique entre le câble de thérapie (y compris le câble des électrodes multifonctions/RCP) et le MRx subisse une usure accélérée. En l'absence de contrôles de routine, il peut arriver que cette usure de la connexion finisse par provoquer une incapacité de l'appareil à détecter que le câble de thérapie est connecté. Il est également possible que l'appareil détecte à tort des palettes externes ou des palettes internes alors que le câble de thérapie est connecté.

Cette situation peut provoquer l'un ou plusieurs des problèmes suivants : incapacité de l'appareil à délivrer un choc de défibrillation aux niveaux d'énergie sélectionnés, retard dans la délivrance du choc de défibrillation et/ou interruption de la stimulation externe par voie transcutanée sur un patient. En outre, un phénomène inattendu de charge ou de délivrance d'un choc dans les électrodes peut survenir sur les appareils utilisant un câble des électrodes multifonctions/RCP.

Des signes précurseurs de ce problème peuvent être identifiés en surveillant l'apparition de certains messages dans les résumés d'événements et en inspectant l'état de la connexion physique. Philips fournit des instructions permettant d'effectuer une inspection rétrospective dans la Notification de Sécurité (Produit) jointe. De plus, l'Addendum au manuel d'utilisation

joint à ce courrier doit être appliqué afin de garantir que les inspections actuelles sont menées correctement.

Au 1^{er} juillet 2009, on dénombrait environ 49 problèmes signalés sur un total de 16 sites client. Cela représente moins de 0,5 % des appareils concernés installés dans le monde entier. Tous les cas signalés se sont produits dans un environnement pré-hospitalier impliquant des déplacements (par ex. services médicaux d'urgence, pompiers, sauveteurs) chez des clients utilisant un câble de thérapie ou un câble des électrodes multifonctions/RCP. Aucun cas n'a été signalé dans un environnement n'impliquant pas d'utilisation lors de déplacements. Aucun cas de délivrance d'un choc inattendu n'a été signalé.

Vous trouverez ci-joint la Notification de Sécurité (Produit), qui indique comment identifier les appareils concernés et détaille les précautions que les utilisateurs doivent respecter. Veuillez suivre les instructions données dans la section "PRÉCAUTIONS À RESPECTER PAR LES CLIENTS/UTILISATEURS" de cette notice. S'il s'avère, après examen des résumés d'événements, qu'un appareil concerné nécessite une réparation, veuillez contacter votre représentant Philips pour confirmer le problème et organiser l'intervention.

Si vous avez des questions à propos de ce programme de correction, veuillez contacter votre représentant Philips :

Key Market DACH / Suisse, Tel. 0800 80 3001

Cette notification a été signalée au correspondant matériovigilance concerné.

Philips Healthcare vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous attachons une importance extrême aux performances de nos défibrillateurs et à la qualité de la documentation correspondante. La satisfaction de nos clients envers la qualité des produits et des services Philips est notre priorité.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,



Paul Lightfoot
General Manager, Advanced Life Support
Cardiac Resuscitation

Pièces jointes

Notification de Sécurité (Produit)

PRODUITS CONCERNÉS	<p>Produit : défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx, modèle M3536A Unités concernées : appareils fabriqués par Philips et expédiés dans le monde entier sous les numéros de série compris entre US00100902 et US00535115. Fabrication et distribution par : Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.</p>
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>En cas d'utilisation lors de déplacements extra-hospitaliers, il arrive que la connexion mécanique/électrique entre le câble de thérapie (y compris le câble des électrodes multifonctions/RCP) et le MRx subisse une usure accélérée. En l'absence de contrôles de routine, il peut arriver que cette usure de la connexion finisse par provoquer une incapacité de l'appareil à détecter que le câble de thérapie est connecté. Il est également possible que l'appareil détecte à tort des palettes externes ou des palettes internes alors que le câble de thérapie est connecté.</p>
RISQUES	<p>Cette situation peut provoquer l'un ou plusieurs des problèmes suivants : incapacité de l'appareil à délivrer un choc de défibrillation aux niveaux d'énergie sélectionnés, retard dans la délivrance du choc de défibrillation et/ou interruption de la stimulation externe par voie transcutanée sur un patient. En outre, un phénomène inattendu de charge ou de délivrance d'un choc dans les électrodes peut survenir sur les appareils utilisant un câble des électrodes multifonctions/RCP.</p>
IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS	<p>Les clients possédant un appareil portant l'un des numéros de série indiqués ci-dessus sont concernés par ce problème. Pour identifier les appareils concernés, vérifiez le numéro de série indiqué à l'arrière du MRx, dans le compartiment de batterie B.</p>

<p>PRÉCAUTIONS À RESPECTER PAR LES CLIENTS/UTILISATEURS</p>	<p>Les appareils peuvent rester en service, sauf dans les cas décrits par le point 2 ci-dessous.</p> <p>Après réception de cette notification, et dès que raisonnablement possible :</p> <p>1) Procédez à l'examen des résumés d'événements patient existants sur tous vos appareils MRx et correspondant à des événements impliquant l'utilisation des électrodes. Cet examen peut être effectué en imprimant les résumés d'événements directement à partir du MRx ou en les transférant vers une application logicielle de gestion des données telles que Event Review ou Event Review Pro. [Remarque : lorsque vous imprimez les résumés d'événements pour cet examen à partir de l'appareil, vous pouvez sélectionner le format Abrégé pour le Rapport résumé événement, s'il ne s'agit pas de votre paramètre par défaut. Cela permet de limiter l'impression aux événements chronologiques. Pour des instructions concernant la modification de ce paramètre, reportez-vous au chapitre 17, Configuration du Manuel d'utilisation. Une fois cet examen terminé, vous pouvez rétablir votre paramètre habituel.]</p> <p>Si un résumé d'événements indique que l'un des messages suivants relatifs aux palettes s'affiche lorsque le câble de thérapie est connecté, cela peut signifier que le problème s'est produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Palettes internes appliquées • Défaut contact palettes internes • Palettes externes appliquées • Défaut contact palettes externes • Câble palettes défectueux • Palettes ECG principal <p>2) S'il vous constatez, après inspection des résumés d'événements existants pour un appareil, que l'un des cas décrits au point 1 s'est produit, mettez l'appareil hors service, conservez le résumé d'événements et contactez votre Centre de réponse Philips local.</p> <p>3) En outre, nous vous demandons de consulter et d'appliquer l'Addendum au manuel d'utilisation modifié joint à ce courrier. Vous y trouverez des informations complémentaires concernant les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détails concernant les méthodes d'examen applicables aux résumés d'événements. • Détails concernant les méthodes d'inspection des signes d'usure sur le connecteur du câble de thérapie et sur l'appareil (port Thérapie). • Instructions invitant l'utilisateur à mener ces inspections régulièrement afin de déceler les signes d'usure dès leur apparition ; directives au sujet de la durée de vie du câble.
<p>ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS</p>	<p>Philips a lancé un programme de correction volontaire comprenant les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspection par les utilisateurs, comme décrit à la section PRÉCAUTIONS À RESPECTER PAR LES CLIENTS/UTILISATEURS ci-dessus. • Distribution de l'Addendum au manuel d'utilisation modifié. • Réparation des appareils pour lesquels le problème a été confirmé.
<p>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter :</p> <p>Key Market DACH / Suisse, Tel. 0800 80 3001</p>