

URGENT : correction volontaire de dispositif médical HeartStart MRx (M3535A, M3536A, M3536J et M3536MC)

Instructions supplémentaires détaillées sur la sélection de la dérivation principale

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Philips a procédé à la mise à jour du Manuel d'utilisation du défibrillateur/moniteur HeartStart MRx. Cette mise à jour fournit davantage d'informations sur :

- le comportement de l'appareil pour la sélection de la dérivation ECG par défaut ;
- la cardioversion synchronisée effectuée avec les palettes externes.

Philips a reçu des réactions de certains utilisateurs concernant les paramètres de configuration de l'ECG et le comportement de sélection automatique de la dérivation principale du défibrillateur/moniteur HeartStart MRx. Il est important que les utilisateurs comprennent parfaitement ces fonctions avancées afin d'éviter tout risque de traitement inapproprié ou de retard dans le diagnostic et/ou l'administration du traitement.

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

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que vous devez mettre en œuvre ;
- les actions entreprises 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 lire les informations suivantes avec tous les autres membres de votre personnel qui doivent connaître le contenu de cette communication. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de l'addenda joint avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Veillez vous reporter à la Notification de sécurité ci-jointe pour plus d'informations sur l'identification des appareils concernés ainsi que sur les actions à mettre en œuvre. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette Notification.

Si vous avez d'autres questions ou inquiétudes au sujet de cette Notice corrective, veuillez contacter votre représentant Philips aux coordonnées suivantes :

 **0800 80 3001**

Philips Healthcare

Solutions de cardiologie d'urgence -2/4-

FSN 86100096A

Juillet 2010

Cet avertissement a été envoyé aux organismes réglementaires compétents.

Nous attachons une importance extrême aux performances de nos appareils médicaux et de nos accessoires, ainsi qu'à la qualité de la documentation correspondante. Votre satisfaction envers les produits Philips est de la plus haute importance pour nous.

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



John Cadigan
Directeur général
Solutions de soins d'urgence

Pièces jointes

Notification de sécurité

<p>PRODUITS CONCERNÉS</p>	<p>Produit : défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A, M3536A, M3536J et M3536MC. Appareils concernés : toutes les unités HeartStart MRx portant un numéro de série inférieur à US00542779. Fabriqués par : Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 (États-Unis).</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Cardioversion synchronisée effectuée avec les palettes externes. L'utilisateur tente de procéder à une cardioversion synchronisée avec un appareil dont la source principale de la courbe ECG est configurée par défaut sur les palettes. Dans ce cas, l'utilisateur peut observer, dans le secteur de la courbe 1, une courbe ECG valide provenant d'une dérivation autre que celle des palettes. Une fois les palettes appliquées sur le patient, la courbe 1 affiche l'ECG provenant des palettes. Cependant, l'utilisateur risque alors de ne pas remarquer ce changement, même si l'écran indique correctement la source ECG.</p> <p>Perte d'une dérivation de l'ECG Les utilisateurs n'appuient pas sur le bouton permettant de sélectionner une dérivation disponible si la dérivation initialement choisie pour la surveillance est perdue. Cette omission provoque l'affichage d'une ligne pointillée sur l'écran du HeartStart MRx.</p>
<p>RISQUES</p>	<p>Cardioversion synchronisée effectuée avec les palettes externes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Un traitement inadapté risque d'être administré si les palettes sont utilisées pour la surveillance de l'ECG au cours de la cardioversion synchronisée. Les artefacts provoqués par les mouvements des palettes peuvent ressembler à une onde R et déclencher un choc de défibrillation asynchrone. <p>Perte d'une dérivation de l'ECG</p> <ul style="list-style-type: none"> Si la dérivation affichée est perdue, par ex., une électrode se détache du patient, le HeartStart MRx ne bascule pas automatiquement sur une autre dérivation ECG disponible. Le diagnostic ou le traitement risque alors d'être retardé si l'utilisateur ne sélectionne pas une autre dérivation à l'aide du bouton de sélection de la dérivation ou ne rétablit pas le signal ECG initial.
<p>IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tous les appareils HeartStart MRx M3535A, M3536A, M3536J et M3536MC portant un numéro de série inférieur à US00542779.
<p>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</p>	<p>Lisez attentivement l'addenda au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx ci-joint. Assurez-vous que tous les utilisateurs sont correctement formés à l'utilisation du MRx et, surtout, qu'ils ont relu et compris les informations supplémentaires fournies.</p>

**ACTIONS PRÉVUES
PAR PHILIPS**

Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante :

- Diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN).
- Diffusion de l'addenda au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx révisé et ci-joint.

**INFORMATIONS
COMPLÉMENTAIRES
ET ASSISTANCE
TECHNIQUE**

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre Centre de réponse Philips :

 **0800 80 3001**