

URGENT - Notice corrective de matériel médical **Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx équipé du module** **Q-CPR™ peut fournir des instructions d'aide à la RCP erronées**

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Philips Healthcare a lancé un programme de correction en raison d'un problème susceptible de survenir lorsque le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx est utilisé avec le module Q-CPR Philips.

Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les précautions que le client/utilisateur doit respecter afin d'éviter tout risque pour les patients ;
- les actions prévues 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.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

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

Lorsque le HeartStart MRx est utilisé avec le module Q-CPR en mode défibrillation, ce dernier peut afficher de manière incorrecte l'icône "Ne touchez pas le patient !".

Vous trouverez ci-joint la Notification de sécurité produit, qui décrit la façon d'identifier les appareils concernés et les précautions que les utilisateurs doivent respecter. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice.

Philips fournira gratuitement à ses clients une mise à niveau logicielle. Un représentant Philips Healthcare vous contactera afin de planifier l'installation de la mise à niveau logicielle. Nous vous remercions pour votre patience tout au long de ce processus de planification des mises à niveau logicielles que nous essayons d'accélérer au maximum.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent pour ce problème.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, veuillez contacter votre représentant Philips : **<Bitte Kontaktinformationen einfügen>**

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



John Pardo
Directeur principal QA/RA, Soins d'urgence et réanimation

URGENT - Notice corrective de matériel médical

Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx équipé du module Q-CPR™ peut fournir des instructions d'aide à la RCP erronées

SYSTÈMES CONCERNÉS	Produit : moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx, modèles M3535A et M3536A avec option Q-CPR™ (B08) REMARQUE : cette Notice corrective concerne uniquement les moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx équipés de l'option Q-CPR (option B08). Unités concernées : moniteurs/défibrillateurs MRx équipés de l'option Q-CPR (B08) et portant un numéro de série compris entre US00100253 et US00571587.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<u>Lorsque le HeartStart MRx est en mode DAE</u>, le module Q-CPR est conçu pour afficher l'icône "Ne touchez pas le patient !" pendant l'analyse permettant de déterminer si un choc est recommandé. Si l'utilisateur continue à pratiquer des compressions thoraciques lorsque cette analyse est lancée, l'icône "Ne touchez pas le patient !" risque de rester affichée à l'écran, de manière incorrecte, après la fin de l'analyse ou la délivrance du choc. <u>Lorsque le HeartStart MRx est en mode Défibrillation manuelle</u>, le module Q-CPR est conçu pour afficher l'icône "Ne touchez pas le patient !" pendant que l'appareil se charge pour atteindre le niveau d'énergie sélectionné. Si le médecin continue à pratiquer des compressions thoraciques lorsque l'appareil est en cours de charge, l'icône "Ne touchez pas le patient !" risque de rester affichée à l'écran du module Q-CPR, de manière incorrecte, après la délivrance du choc. REMARQUE : • Les fonctions de préconisation et de délivrance d'un choc du MRx continuent à être exécutées correctement dans tous les modes. • En mode DAE, le MRx continue à effectuer une nouvelle analyse toutes les deux minutes. • À l'exception des informations fournies par le module d'aide à la RCP, tous les messages sonores du MRx (dont "Reprendre RCP" et "Pause, Analyse en cours") fonctionnent normalement.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	En raison de ces instructions d'aide à la RCP erronées, le médecin peut respecter l'icône "Ne touchez pas le patient !" apparaissant sur le module Q-CPR et ne pas reprendre suffisamment rapidement les compressions thoraciques, ce qui peut entraîner un retard dans la RCP et avoir un impact sur les chances de survie du patient.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx équipés de l'option Q-CPR sont concernés par ce problème. La mention "B08" est imprimée dans le champ "OPT:" sur l'étiquette principale située à l'arrière du HeartStart MRx dans le compartiment de batterie B sur les appareils équipés de l'option Q-CPR. Vous pouvez également les identifier par la référence "861444" imprimée dans le champ "REF:" sur l'étiquette principale de mise à niveau située à l'arrière du HeartStart MRx dans le compartiment de batterie A.

URGENT - Notice corrective de matériel médical

Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx équipé du module Q-CPR™ peut fournir des instructions d'aide à la RCP erronées

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Vous pouvez continuer à utiliser le HeartStart MRx s'il n'est pas équipé du module Q-CPR. Si vous décidez d'utiliser le HeartStart MRx avec le module Q-CPR et que vous constatez l'affichage de l'icône "Ne touchez pas le patient !" à un moment inattendu, suivez les instructions du Manuel d'utilisation du HeartStart MRx, retirez le module du patient et continuez la RCP conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Une mise à niveau logicielle sera fournie gratuitement aux clients possédant des appareils concernés. Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'installation de la mise à niveau logicielle.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : <Bitte Kontaktinformationen einfügen>