

## **URGENT – Notification de sécurité produit Câbles de synchronisation M1783A et M5526A Philips Interférences électriques susceptibles de présenter un risque pour les patients**

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème susceptible de présenter un risque pour les patients lorsque les câbles de synchronisation M1783A et M5526A sont utilisés avec certains moniteurs/défibrillateurs Philips. Vous trouverez plus d'informations sur ce problème dans la Notification de sécurité produit ci-jointe.

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.**

Veillez 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.

Veillez vous reporter aux pages suivantes. Vous y trouverez les informations qui vous aideront à identifier les câbles concernés ainsi que les actions à mettre en œuvre. Veillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice.

Philips remplacera gratuitement les câbles de synchronisation concernés par de nouveaux câbles. Un représentant Philips Healthcare vous contactera pour prendre les dispositions nécessaires afin de procéder à ce remplacement. Nous vous remercions pour votre patience tout au long de ce processus de planification de remplacement.

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 0800 80 3001

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



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

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Câbles de synchronisation M1783A et M5526A Philips**  
**Interférences électriques susceptibles de présenter un risque pour les patients**

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b> | <b>Produit</b> : câbles de synchronisation Philips, modèles M1783A et M5526A.<br><b>Unités concernées</b> : tous les câbles de synchronisation Philips (modèles M1783A et M5526A) sont concernés. |
|---------------------------|---|

## URGENT – Notification de sécurité produit

### Câbles de synchronisation M1783A et M5526A Philips

### Interférences électriques susceptibles de présenter un risque pour les patients

|   |  |
|---|--|
| <p><b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b></p>               | <p>Lorsqu'un moniteur/défibrillateur Philips reçoit un signal ECG d'un moniteur de chevet auxiliaire via un câble de synchronisation, les situations suivantes risquent de se produire si le moniteur/défibrillateur est sujet à des interférences de transitoires électriques rapides en salves lorsque l'appareil est relié à une alimentation secteur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur les moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx et HeartStart XL, le bruit des transitoires électriques rapides en salves risque d'être pris, à tort, pour une onde R.</li> <li>• Sur les moniteurs/défibrillateurs HeartStart XL+, le bruit des transitoires électriques rapides en salves risque de désactiver le monitoring de l'ECG et d'interrompre la stimulation en mode sentinelle*.</li> </ul> <p>*Remarque : effectuer une stimulation en mode sentinelle en utilisant un câble de synchronisation pour fournir un signal ECG à partir d'un moniteur de chevet est contraire aux instructions du Manuel d'utilisation du HeartStart XL+. Le Manuel d'utilisation du HeartStart XL+ inclut l'avertissement suivant : "Lorsque l'appareil est en mode sentinelle, le câble ECG doit être connecté directement du patient au HeartStart XL+." Si l'utilisateur prend cet avertissement en compte, ce problème ne peut pas se produire sur le HeartStart XL+.</p> |
| <p><b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b></p>              | <p>Lorsqu'un câble de synchronisation est utilisé avec les moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx ou HeartStart XL, le bruit des transitoires électriques rapides en salves risque d'être pris, à tort, pour une onde R. Si cela se produit lors d'une procédure de cardioversion, il existe un risque de fibrillation ventriculaire si les chocs sont synchronisés avec le bruit des transitoires électriques rapides en salves au lieu d'être synchronisés avec l'onde R réelle du patient.</p> <p>Lors de l'utilisation d'un câble de synchronisation avec les moniteurs/défibrillateurs HeartStart XL+, le bruit des transitoires électriques rapides en salves risque de désactiver le monitoring de l'ECG et d'interrompre la stimulation en mode sentinelle, pouvant entraîner un éventuel retard dans l'administration du traitement. Un redémarrage du système est nécessaire pour reprendre le monitoring de l'ECG. (Remarque : la stimulation en mode fixe n'est pas affectée par ce problème.)</p>   |
| <p><b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p> | <p>Les câbles de synchronisation M1783A et M5526A Philips indiqués ci-dessus sont concernés par ce problème.</p> <p>Le numéro de modèle est imprimé sur la partie extérieure du câble, près de l'extrémité de la prise jack téléphonique 0,25 pouces, comme illustré ci-dessous :</p>    |

## **URGENT – Notification de sécurité produit** **Câbles de synchronisation M1783A et M5526A Philips** **Interférences électriques susceptibles de présenter un risque pour les patients**

|   |  |
|---|--|
| <b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b> | <p>En attendant de recevoir un câble de synchronisation de rechange, vous pouvez continuer à utiliser les câbles de synchronisation concernés, à condition qu'ils ne soient utilisés <b>que</b> pour relier le jack de sortie ECG situé sur le moniteur/défibrillateur au port d'entrée ECG situé sur le moniteur de chevet. Les problèmes décrits dans cette notification n'affectent pas cette application des câbles de synchronisation.</p> <p>Les câbles de synchronisation concernés ne doivent pas être utilisés pour relier le jack de sortie ECG d'un moniteur de chevet au port d'entrée ECG d'un moniteur/défibrillateur.</p> |
| <b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b>                | <p>Philips remplacera gratuitement les câbles de synchronisation concernés par de nouveaux câbles de synchronisation. Philips Healthcare contactera les clients possédant l'un des câbles concernés afin de planifier un remplacement.</p>   |
| <b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b> | <p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : 0800 80 3001</p>  |