

URGENT: Notice corrective d'appareil médical **Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Commutateur de sélection du traitement

Madame, Monsieur,

Philips a identifié une défaillance potentielle du commutateur de sélection du traitement du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx, ce qui pourrait entraîner des comportements anormaux de l'appareil. Si l'utilisateur effectue les contrôles à chaque changement d'équipe, ainsi que les tests de fonctionnement recommandés dans le Manuel d'utilisation et dans cette lettre, il sera en mesure d'identifier les défaillances du commutateur. Une défaillance du commutateur de sélection du traitement peut présenter les comportements suivants:

- L'appareil n'exécute pas la fonction sélectionnée.
- Le sélecteur de mode ne peut pas passer au réglage du niveau d'énergie sélectionné.
- L'appareil délivre un choc dont le niveau d'énergie est différent de celui figurant dans le réglage sélectionné par l'utilisateur.

Si l'un de ces comportements se produit dans le cadre d'une utilisation clinique, un retard dans le traitement ou un échec de l'administration du traitement planifié sont possibles.

À ce jour, aucun cas de blessure d'un patient lié au commutateur de sélection du traitement du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx n'a été signalé à Philips.

Cette notification a pour objectif de vous informer sur:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions que vous pouvez entreprendre afin de minimiser l'impact du problème
- 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.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: **0800 80 3001**

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

URGENT: Notice corrective d'appareil médical Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Commutateur de sélection du traitement

Tanya DeSchmidt
Directrice Qualité, Soins d'urgence et réanimation

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Produit: moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx portant les références:</p> <table border="1" data-bbox="659 638 1133 898" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>861288</td> <td>M3535A</td> <td>861483</td> <td>M3536M4</td> </tr> <tr> <td>861289</td> <td>M3536A</td> <td>861484</td> <td>M3536M5</td> </tr> <tr> <td>861464</td> <td>M3536M</td> <td>861491</td> <td>M3536M6</td> </tr> <tr> <td>861465</td> <td>M3536MC</td> <td>860396</td> <td>M3536M7</td> </tr> <tr> <td>861481</td> <td>M3536M2</td> <td>860397</td> <td>M3536M8</td> </tr> <tr> <td>861482</td> <td>M3536M3</td> <td>860398</td> <td>M3536M9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Appareils concernés: dans le monde entier</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				861288	M3535A	861483	M3536M4	861289	M3536A	861484	M3536M5	861464	M3536M	861491	M3536M6	861465	M3536MC	860396	M3536M7	861481	M3536M2	860397	M3536M8	861482	M3536M3	860398	M3536M9
Commercial (Sales) Product Numbers																													
861288	M3535A	861483	M3536M4																										
861289	M3536A	861484	M3536M5																										
861464	M3536M	861491	M3536M6																										
861465	M3536MC	860396	M3536M7																										
861481	M3536M2	860397	M3536M8																										
861482	M3536M3	860398	M3536M9																										
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Le commutateur de sélection du traitement, contrôlé par le sélecteur de mode, permet de mettre le HeartStart MRx sous tension dans le mode de fonctionnement souhaité et de sélectionner le réglage du niveau d'énergie. Le commutateur de traitement peut être défectueux. L'appareil peut alors présenter les comportements suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil n'exécute pas la fonction sélectionnée. • Le sélecteur de mode ne peut pas passer au réglage du niveau d'énergie sélectionné. • L'appareil délivre un choc dont le niveau d'énergie est différent de celui figurant dans le réglage sélectionné par l'utilisateur. 																												
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Ces comportements de l'appareil peuvent entraîner un retard dans le traitement ou un échec de l'administration du traitement planifié.</p> <p>Aucun cas de blessure d'un patient associé à une défaillance du commutateur de traitement du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx n'a été signalé.</p>																												

URGENT: Notice corrective d'appareil médical **Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Commutateur de sélection du traitement

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS

Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx portant les numéros de modèle indiqués ci-dessus sont concernés par cette notification.

Le numéro de modèle et le numéro de série du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx sont imprimés sur l'étiquette principale située à l'arrière de l'appareil, dans le compartiment de batterie B.



URGENT: Notice corrective d'appareil médical **Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Commutateur de sélection du traitement

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx peut être utilisé en toute sécurité et rester en service si l'appareil ne présente aucun des comportements décrits dans cette notification.</p> <p>Si un moniteur/défibrillateur HeartStart MRx présente une défaillance du commutateur, comme décrit dans cette notification, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips, qui peut organiser un remplacement gratuit du commutateur.</p> <p>Pour les moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx, continuez à effectuer les contrôles à chaque changement d'équipe et les tests de fonctionnement décrits dans le chapitre Maintenance du Manuel d'utilisation.</p> <p>Toutefois, pour détecter dès que possible toute défaillance du commutateur, les essais de chocs hebdomadaires, qui font partie des contrôles à chaque changement d'équipe décrits dans le Manuel d'utilisation, doivent être effectués quotidiennement.</p> <p>Puisque les tests de fonctionnement incluent des essais de chocs, il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais de chocs les jours où des tests de fonctionnement sont effectués. Les essais de chocs et les tests de fonctionnement impliquent que l'utilisateur délivre un choc test, puis vérifie que le niveau d'énergie affiché à l'écran correspond au réglage du niveau d'énergie du commutateur de sélection du traitement.</p> <p>À toutes fins utiles, des extraits du Manuel d'utilisation relatifs aux tests de fonctionnement et aux contrôles à chaque changement d'équipe ont été insérés ci-dessous. Ces contrôles sont conformes aux directives de l'American Hospital Association concernant le maintien de la disponibilité de l'appareil.</p> <p>Une copie de cette notification de sécurité produit doit être conservée avec chaque Manuel d'utilisation du HeartStart MRx.</p>
---	--

URGENT: Notice corrective d'appareil médical Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Commutateur de sélection du traitement

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)	20 : Maintenance Test de fonctionnement
	<h3>Test de fonctionnement</h3> <p>Les tests de fonctionnement doivent être effectués régulièrement, en complément des tests automatiques exécutés par le HeartStart MRx (toutes les heures, tous les jours, toutes les semaines). En effet, les tests automatiques garantissent le bon état de fonctionnement de l'appareil tandis que les tests de fonctionnement permettent de vérifier les câbles de thérapie, le câble ECG, les palettes, le système audio, les boutons Charge et Choc, le Sélecteur de mode, le module d'aide à la RCP et de reproduire le test hebdomadaire. Ils vous avertissent également si une calibration de la batterie, du module de PNI ou de CO₂ est nécessaire.</p> <hr/> <p>AVERTISSEMENT : vérifiez que le HeartStart MRx n'est pas connecté au patient lorsque vous effectuez un test de fonctionnement.</p> <hr/> <p>REMARQUES : il est important d'établir un programme de maintenance qui planifie les tests de fonctionnement ainsi que les contrôles des fournitures et accessoires du HeartStart MRx, pour que l'appareil soit toujours prêt à être utilisé pour la surveillance et la défibrillation. Lors du test de fonctionnement, une batterie doit être préalablement insérée afin de refléter les conditions optimales de fonctionnement en cas de défibrillation. L'appareil se déconnecte automatiquement de l'alimentation en courant alternatif/continu.</p> <p>Si l'appareil est équipé de l'option Stimulation, testez les palettes externes via le test hebdomadaire de la capacité de décharge. Lors du test de fonctionnement, vous devez connecter le câble des électrodes multifonctions pour que le test de stimulation soit réussi.</p>

URGENT: Notice corrective d'appareil médical Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Commutateur de sélection du traitement

Contrôles à chaque changement d'équipe

20 : Maintenance

Contrôles à chaque changement d'équipe

Pour que les défibrillateurs soient toujours prêts à être utilisés, l'AHA (American Heart Association) recommande aux utilisateurs d'effectuer un ensemble de contrôles, souvent appelé liste des contrôles, à chaque changement d'équipe soignante. Ces contrôles consistent notamment à vérifier que les accessoires et fournitures consommables nécessaires sont présents, que l'appareil est connecté au module d'alimentation CA/CC, que la charge de la batterie est suffisante et que l'appareil est prêt à l'utilisation. Philips Healthcare adhère aux recommandations de l'AHA et a dressé une liste des contrôles à effectuer après un changement d'équipe, qui figure dans le présent manuel. Reportez-vous au paragraphe "Annexe 1 - HeartStart MRx - Liste des contrôles à effectuer à chaque changement d'équipe", page 373.

Test hebdomadaire de la capacité de décharge

Outre les contrôles à chaque changement d'équipe, vous devez effectuer l'un des tests ci-dessous une fois par semaine pour tester la capacité de l'appareil à délivrer un choc de défibrillation :

- Test de fonctionnement
- Test hebdomadaire de la capacité de décharge (reportez-vous aux instructions ci-dessous).

REMARQUE : vous devez tester les palettes réutilisables stérilisables (internes ou externes) avant chaque utilisation. Pour cela, suivez les indications stipulées dans le *manuel d'utilisation des palettes de défibrillation stérilisables*.

☉ Pour effectuer le test hebdomadaire de la capacité de décharge :

- 1 Si vous utilisez des palettes, assurez-vous qu'il n'y a plus aucun débris ou résidu (y compris de pâte conductrice) sur les surfaces des palettes et de leur support. Placez les palettes dans leur support et vérifiez que les diodes de l'indicateur de contact patient, situé sur l'électrode de sternum, ne sont pas allumées. Si les diodes sont allumées, remettez les palettes dans leur support. Si elles sont toujours allumées, nettoyez la surface des palettes adultes et pédiatriques,
ou
Si vous utilisez des électrodes multifonctions, connectez une charge de test à l'extrémité du câble de thérapie.
- 2 Placez le Sélecteur de mode sur 150 J.
- 3 Appuyez sur le bouton Charge.

REMARQUE : s'il est nécessaire de désarmer le défibrillateur, appuyez sur **[Désarmer]**.

- 4 Un enregistrement se déclenche si l'appareil a été configuré à cet effet. Si la séquence ne s'imprime pas immédiatement, appuyez sur la touche d'impression.
- 5 Si vous utilisez :
 - des électrodes multifonctions, appuyez sur le bouton Choc du MRx pour délivrer un choc dans la charge de test.
 - des palettes externes, appuyez simultanément sur les touches de décharge situées sur les palettes pour délivrer le choc.
- 6 Vérifiez sur la séquence imprimée que l'énergie délivrée à la charge de test est bien de 150 J \pm 23 J (de 127 J à 173 J). Dans le cas contraire, mettez l'appareil hors service et consultez les procédures à effectuer en cas de problème.

REMARQUE : débranchez la charge de test du câble de thérapie après le changement d'équipe. Pour que votre appareil soit prêt en cas de besoin, ne laissez pas la charge de test branchée après un test de fonctionnement.

ATTENTION : n'utilisez pas la prise de test pour défibrillateur associée au HeartStart XL+. Cette prise de test n'est pas compatible avec le HeartStart MRx.

URGENT: Notice corrective d'appareil médical **Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Commutateur de sélection du traitement

	<p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par e-mail à:</p> <p>customercare.ch@philips.com</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips fournit volontairement cette Notification de sécurité produit pour rappeler aux clients d'effectuer les contrôles à chaque changement d'équipe et les tests de fonctionnement, comme décrits dans la section ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR de cette notification. En cas de défaillance du commutateur de traitement du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx, Philips organisera le remplacement gratuit du commutateur.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>

URGENT: Notice corrective d'appareil médical **Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Commutateur de sélection du traitement

Réponse du client pour la FSN86100212A

Veuillez remplir, signer et retourner ce formulaire dès que possible.

Numéro de client:	
Nom de la personne à contacter:	
Numéro de téléphone:	
Adresse électronique:	
Nom de l'établissement:	
Adresse postale	
Ville, état, code postal:	
Pays:	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Je certifie que la notification de sécurité produit FSN86100212A a été reçue, lue et comprise par le personnel susceptible d'utiliser le HeartStart MRx et qu'une copie a été placée avec le Manuel d'utilisation de l'appareil.

Signature: _____ Date: _____

Veuillez retourner le formulaire rempli dès que possible par e-mail à customercare.ch@philips.com

