

## **URGENT – Notice corrective d'appareil médical Défaillance possible du module d'alimentation secteur M3539A du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Madame, Monsieur,

Philips a déterminé que le module d'alimentation secteur M3539A du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx pouvait présenter une défaillance à une fréquence supérieure à celle attendue. Ces défaillances étaient dues à une défaillance interne du composant, à un excès de soudure au moment de la fabrication, à des blessures corporelles sur le terrain ou au module d'alimentation secteur arrivé à la fin de sa durée de vie.

Si ces défaillances ou toute interruption de l'alimentation secteur se produisent sans qu'une batterie chargée ne soit installée dans le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx, une interruption de la surveillance ou un retard dans la délivrance d'un choc ou d'une stimulation peut se produire. Un module d'alimentation secteur défectueux ne charge pas la batterie, ce qui peut rendre l'appareil non opérationnel si l'utilisateur ne répond pas aux alarmes et alertes de batterie faible. Par conséquent, une batterie chargée doit toujours être installée dans l'appareil conformément aux instructions du Manuel d'utilisation, que l'alimentation secteur soit disponible ou non au chevet du patient.

Depuis septembre 2004, Philips a reçu environ 100 plaintes par an. La défaillance d'un module d'alimentation secteur d'un moniteur/défibrillateur HeartStart MRx sans batterie est susceptible d'avoir entraîné le décès d'un patient.

Cette notification vous:

- Décrit les actions à mettre en œuvre afin de limiter les risques pour les patients
- Vous rappelle qu'une batterie chargée doit être installée dans votre appareil
- Vous recommande de contacter Philips en cas de défaillance du module d'alimentation secteur.

**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 devant en être informés.

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

**URGENT – Notice corrective d’appareil médical**  
**Défaillance possible du module d’alimentation secteur M3539A du**  
**moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Vous y trouverez, au fil des pages suivantes, des informations qui vous aideront à identifier les appareils concernés ainsi que 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 notice.

Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d’assistance, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

**0800 80 3001**

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

Tom Fallon  
Directeur principal QA/RA, Soins d’urgence et réanimation

## URGENT – Notice corrective d’appareil médical Défaillance possible du module d’alimentation secteur M3539A du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p><b>Produit:</b> moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx portant la référence M3535A M3536A, M3536M, M3536MC, M3536M2, M3536M3, M3536M4, M3536M5, M3536M6, M3536M7, M3536M8 ou M3536M9.</p> <p>Les appareils portant ces numéros de modèle ne sont concernés que s’ils incluent un module d’alimentation secteur M3539A pour un fonctionnement sur secteur ou pour la recharge de la batterie.</p> <p><b>Appareils concernés:</b> monde entier</p>
<p><b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p>Le numéro de modèle du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx est imprimé sur l’étiquette principale située à l’arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.</p> 

## URGENT – Notice corrective d'appareil médical Défaillance possible du module d'alimentation secteur M3539A du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

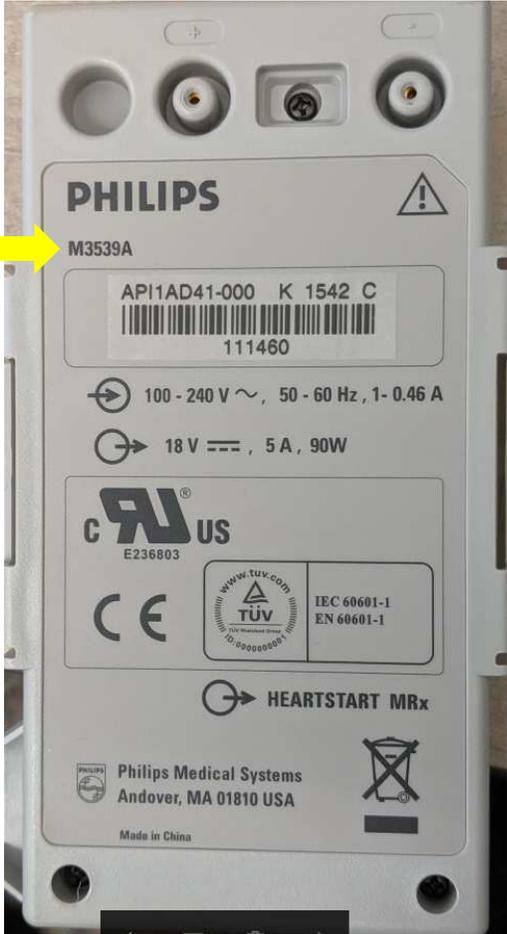
### IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS

Le module d'alimentation secteur est inclus dans le compartiment B



La batterie lithium-ion est incluse dans le  
compartiment A

## URGENT – Notice corrective d’appareil médical Défaillance possible du module d’alimentation secteur M3539A du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

<p><b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p>La référence du module d’alimentation secteur M3539A est imprimée sur l’étiquette.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><b>DESCRIPTION DU COMPORTEMENT</b></p>	<p>Si le module d’alimentation secteur M3539A présente une défaillance ou si l’alimentation secteur du HeartStart MRx est interrompue, sans qu’une batterie lithium-ion M3538A chargée ne soit installée comme indiqué dans le Manuel d’utilisation de l’appareil, le HeartStart MRx risque de perdre toute alimentation et de ne plus fonctionner. Un module d’alimentation secteur défectueux peut également ne pas charger la batterie.</p>

**URGENT – Notice corrective d'appareil médical**  
**Défaillance possible du module d'alimentation secteur M3539A du**  
**moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

<b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>	La perte simultanée de la batterie et de l'alimentation secteur du HeartStart MRx peut entraîner une interruption de la surveillance ou un retard dans la délivrance d'un choc ou d'une stimulation.
---------------------------------	--

## URGENT – Notice corrective d’appareil médical Défaillance possible du module d’alimentation secteur M3539A du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

<p><b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b></p>	<p>Conformément au Manuel d’utilisation, le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx peut être alimenté par une batterie lithium-ion ou par une alimentation secteur (à l’aide du module d’alimentation secteur M3539A).</p> <p>De plus, une batterie chargée doit toujours être installée dans l’appareil, que l’alimentation secteur soit disponible ou non au chevet du patient. Enfin, il est également important de maintenir les batteries chargées.</p> <p>Pour vérifier que le module d’alimentation secteur fonctionne correctement, assurez-vous que l’appareil est connecté à l’alimentation secteur et que le voyant d’alimentation externe sur l’écran du MRx est vert, comme illustré sur la Fig. 1.</p> <p>En outre, n’oubliez pas que si votre module d’alimentation secteur est défectueux, le MRx affiche un “X” rouge et émet un bip sonore régulier une fois que la charge de la batterie passe en dessous de 20 %.</p> <p>Enfin, assurez-vous que la batterie est chargée ou en cours de charge en vérifiant les indicateurs de niveau de charge de la batterie (voir Fig. 2 ci-dessous). En effet, un module d’alimentation secteur défectueux risque de ne pas charger la batterie.</p> <p>À toutes fins utiles, des extraits du Manuel d’utilisation relatifs à la gestion de l’alimentation ont été insérés ci-dessous.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Voyant d’alimentation externe</u></b></p> <p>Situé au-dessus de l’écran, il est de couleur verte si l’appareil est alimenté par une source d’alimentation secteur externe via le module d’alimentation secteur. Reportez-vous à la fig. 1 ci-dessous.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Fig. 1</p> <p>En cours de charge      Aucune charge en cours</p> </div> <p style="text-align: center;"><b><u>Alarmes sonores et visuelles en cas de batterie faible</u></b></p> <p>Un “X” rouge clignotant , accompagné d’un bip sonore régulier, indique qu’il n’y a pas de batterie ou bien que la batterie est faible.</p>
--	--

## URGENT – Notice corrective d’appareil médical Défaillance possible du module d’alimentation secteur M3539A du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

	<p style="text-align: center;"><b>Indicateurs du niveau de charge de la batterie</b></p> <p>Les symboles “A” et “B” correspondent aux deux compartiments des batteries situés à l’arrière du HeartStart MRx. Chaque icône de batterie indique le niveau de charge disponible. Si l’icône est vide, la batterie est entièrement déchargée, si elle est pleine, la batterie est complètement chargée (voir fig. 2) Si le module d’alimentation secteur est installé dans le compartiment B, l’icône “Pas de batterie” s’affiche.</p> <p style="text-align: center;">Fig. 2 – Indicateurs du niveau de charge de la batterie</p>  <p>Un module d’alimentation secteur, qui, lorsqu’il est inséré dans le MRx, s’avère défectueux dans les situations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le module d’alimentation est connecté à l’alimentation secteur mais le voyant d’alimentation externe ne parvient pas à s’allumer.</li> <li>• La batterie/les batteries ne se chargent pas lorsque le module d’alimentation secteur se trouve dans le MRx et qu’il est connecté à l’alimentation secteur.</li> </ul> <p>Veuillez contacter Philips pour obtenir un appareil de remplacement.</p> <p>En cas de panne du module d’alimentation secteur, les batteries peuvent également être rechargées à l’aide d’un module d’alimentation CC, d’un chargeur de batterie externe approuvé ou d’un autre MRx équipé d’un module d’alimentation CA ou CC opérationnel.</p> <p><b>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à:</b> &lt;Coordonnées du représentant Philips à insérer par le KM/pays&gt;.</p>
<p><b>ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS</b></p>	<p>En cas de défaillance de l’appareil, Philips fournira gratuitement au client un module d’alimentation secteur de remplacement. Toutefois, Philips peut refuser de procéder au remplacement en cas de dommage matériel du module d’alimentation secteur.</p> <p>Philips envoie cette notification aux clients afin qu’ils contactent Philips en cas de défaillance de leur module d’alimentation secteur et leur rappelle qu’une batterie chargée doit être installée dans leur appareil.</p>

**URGENT – Notice corrective d’appareil médical**  
**Défaillance possible du module d’alimentation secteur M3539A du**  
**moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d’assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :  <b>0800 80 3001</b>
---	---

**URGENT – Notice corrective d’appareil médical  
Défaillance possible du module d’alimentation secteur M3539A du  
moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

**Réponse du client pour la FSN86100188A**

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:	

***Renvoyez le formulaire dûment rempli par e-mail à l’adresse e-mail fournis ci-dessous.***

Je certifie que notre établissement a reçu, lu et compris la Notice corrective d’appareil médical produit FSN86100188A.

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Veillez envoyer le formulaire de réponse dûment rempli à: [customercare-f.ch@philips.com](mailto:customercare-f.ch@philips.com)

Si vous ne parvenez pas à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre ingénieur commercial Philips :

**0800 80 3001**