

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

### **Test de fonctionnement recommandé en cas de chute du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Madame, Monsieur,

Philips a reçu plusieurs rapports concernant des moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx ayant présenté des dommages internes et n'ayant pas été en mesure de délivrer un choc à la suite d'une chute ou d'un choc mécanique important. L'appareil ne présentait pourtant aucun signe visible de dommages externes et l'indicateur d'état "Prêt à l'emploi" de ce dernier n'a pas immédiatement signalé de problème. Un rapport a évoqué le décès d'un patient suite au dysfonctionnement d'un moniteur/défibrillateur HeartStart MRx ayant pu être endommagé de cette façon, bien que l'utilisateur ait conclu que le dysfonctionnement de l'appareil n'avait pas contribué à l'impossibilité de réanimer le patient.

Les auto-tests automatiques et périodiques effectués par le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx ainsi que les tests de fonctionnement manuels planifiés de façon régulière recommandés dans le Manuel d'utilisation permettent, dans de nombreux cas, de détecter ces dommages et d'en alerter l'utilisateur par le biais de l'indicateur d'état "Prêt à l'emploi" et d'une tonalité stridente. Toutefois, s'il est possible que l'appareil soit utilisé à des fins thérapeutiques avant le prochain auto-test automatique ou test de fonctionnement manuel, Philips recommande dorénavant à l'utilisateur d'effectuer un test de fonctionnement lorsqu'un moniteur/défibrillateur HeartStart MRx est tombé, a subi un choc mécanique important ou a fait l'objet d'une quelconque mauvaise manipulation.

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.**

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.

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

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. Veillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice.

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

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

### Test de fonctionnement recommandé en cas de chute du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

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

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

Tanya DeSchmidt  
Directrice Qualité, Soins d'urgence et réanimation

<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p><b>Produit:</b> moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx portant les références:</p> <table border="1" data-bbox="548 968 1312 1224"> <thead> <tr> <th colspan="4">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M3535A</td> <td>861288</td> <td>M3536M4</td> <td>861483</td> </tr> <tr> <td>M3536A</td> <td>861289</td> <td>M3536M5</td> <td>861484</td> </tr> <tr> <td>M3536M</td> <td>861464</td> <td>M3536M6</td> <td>861491</td> </tr> <tr> <td>M3536MC</td> <td>861465</td> <td>M3536M7</td> <td>860396</td> </tr> <tr> <td>M3536M2</td> <td>861481</td> <td>M3536M8</td> <td>860397</td> </tr> <tr> <td>M3536M3</td> <td>861482</td> <td>M3536M9</td> <td>860398</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Appareils concernés:</b> dans le monde entier</p>	Commercial (Sales) Product Numbers				M3535A	861288	M3536M4	861483	M3536A	861289	M3536M5	861484	M3536M	861464	M3536M6	861491	M3536MC	861465	M3536M7	860396	M3536M2	861481	M3536M8	860397	M3536M3	861482	M3536M9	860398
Commercial (Sales) Product Numbers																													
M3535A	861288	M3536M4	861483																										
M3536A	861289	M3536M5	861484																										
M3536M	861464	M3536M6	861491																										
M3536MC	861465	M3536M7	860396																										
M3536M2	861481	M3536M8	860397																										
M3536M3	861482	M3536M9	860398																										
<p><b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b></p>	<p>Si le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx est tombé ou a subi un choc mécanique important, il est possible que l'appareil présente des dommages internes, même s'il ne présente aucun signe visible de dommages externes ou que l'indicateur d'état "Prêt à l'emploi" ne signale pas immédiatement de problème. À moins que l'utilisateur ne procède à un test de fonctionnement manuel immédiatement après que l'appareil est tombé ou a fait l'objet d'une mauvaise manipulation, comme décrit dans le Manuel d'utilisation, il est possible que l'appareil n'identifie aucun défaut et que, par conséquent, l'utilisateur ne soit pas alerté avant le prochain auto-test ou test de fonctionnement programmé.</p>																												
<p><b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b></p>	<p>Il est possible qu'une unité endommagée ne soit pas en mesure de délivrer un choc.</p>																												

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

### Test de fonctionnement recommandé en cas de chute du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

<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 de l'appareil, dans le compartiment de batterie B.</p> 
<p><b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b></p>	<p>Informez tous les utilisateurs que si un moniteur/défibrillateur HeartStart MRx est tombé ou a subi un choc mécanique important et que le boîtier extérieur ne présente aucun dommage, ils doivent immédiatement effectuer un test de fonctionnement, comme décrit dans la section <i>Effectuer un test de fonctionnement</i> du chapitre Maintenance du Manuel d'utilisation. L'appareil doit être mis hors service et le Service Clients Philips doit être contacté si l'appareil présente des signes visibles de dommages ou s'il échoue au test de fonctionnement, c'est-à-dire si l'indicateur d'état "Prêt à l'emploi" affiche une croix rouge ou si l'appareil émet un "bip" strident périodique, comme décrit dans le Manuel d'utilisation.</p> <p>Insérez une copie de cette notification dans chaque exemplaire du Manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx.</p> <p><b>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à:</b></p> <p><a href="mailto:customercare.ch@philips.com">customercare.ch@philips.com</a></p>
<p><b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b></p>	<p>Philips demande aux utilisateurs d'insérer une copie de cette notification dans chaque exemplaire du Manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx.</p>

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

### **Test de fonctionnement recommandé en cas de chute 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 représentant Philips  <b>0800 80 3001</b>
---	---

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

Test de fonctionnement recommandé en cas de chute du moniteur/défibrillateur  
HeartStart MRx

Réponse du client pour la FSN86100198A

**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:	

Je certifie que notre établissement a reçu, lu et compris la Notification de sécurité produit FSN86100198A.

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

Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail à [customercare.ch@philips.com](mailto:customercare.ch@philips.com)