

1/5-

## URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

### Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

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

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Produit :</b> moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx portant les références :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: center;">Commercial (Sales) Product Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">M3535A</td> <td style="text-align: center;">861288</td> <td style="text-align: center;">M3536M4</td> <td style="text-align: center;">861483</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">M3536A</td> <td style="text-align: center;">861289</td> <td style="text-align: center;">M3536M5</td> <td style="text-align: center;">861484</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">M3536M</td> <td style="text-align: center;">861464</td> <td style="text-align: center;">M3536M6</td> <td style="text-align: center;">861491</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">M3536MC</td> <td style="text-align: center;">861465</td> <td style="text-align: center;">M3536M7</td> <td style="text-align: center;">860396</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">M3536M2</td> <td style="text-align: center;">861481</td> <td style="text-align: center;">M3536M8</td> <td style="text-align: center;">860397</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">M3536M3</td> <td style="text-align: center;">861482</td> <td style="text-align: center;">M3536M9</td> <td style="text-align: center;">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																										
<b>Description du problème</b>	<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 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>																												
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Il est possible qu'une unité endommagée ne soit pas en mesure de délivrer un choc thérapeutique.</p>																												

2/5-

## URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel 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> 
---	---

3/5-

## URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

### Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx

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

<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.</p> <p><b>Méthodologie pour aller dans le test de fonctionnement :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Placez le Sélecteur de mode sur Moniteur.</li> <li>2- Appuyez sur la touche de sélection ✓ du Menu.</li> <li>3- A l'aide des touches de navigation, sélectionnez Autre et appuyez de nouveau sur la touche de sélection ✓ du Menu</li> <li>4- Sélectionnez Test de fonctionnement et validez avec la touche de sélection ✓ du Menu.</li> <li>5- Sélectionnez Exécuter test fonctionnement et validez avec la touche de sélection ✓ du Menu.</li> </ol> <p>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 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><u><a href="#">Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à cette adresse mail :</a></u></b>  <u><a href="mailto:philips.replyform@elan-retrouve.org">philips.replyform@elan-retrouve.org</a></u></p>
<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</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>

4/5-

## **URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel 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>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'<b>option 2</b> pour toute demande <b>d'assistance technique</b></li><li>- L'<b>option 3</b> pour toute demande <b>de date de planification</b></li></ul> <p>Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>
---	--

5/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical**

**Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

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

Réponse du client pour la FSN86100198A

Veillez 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 : \_\_\_\_\_

Veillez retourner votre formulaire rempli dès que possible à cette adresse mail :  
[philips.replyform@elan-retrouve.org](mailto:philips.replyform@elan-retrouve.org)