

- 1/8 -

**URGENT – Notice corrective de matériel 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> 

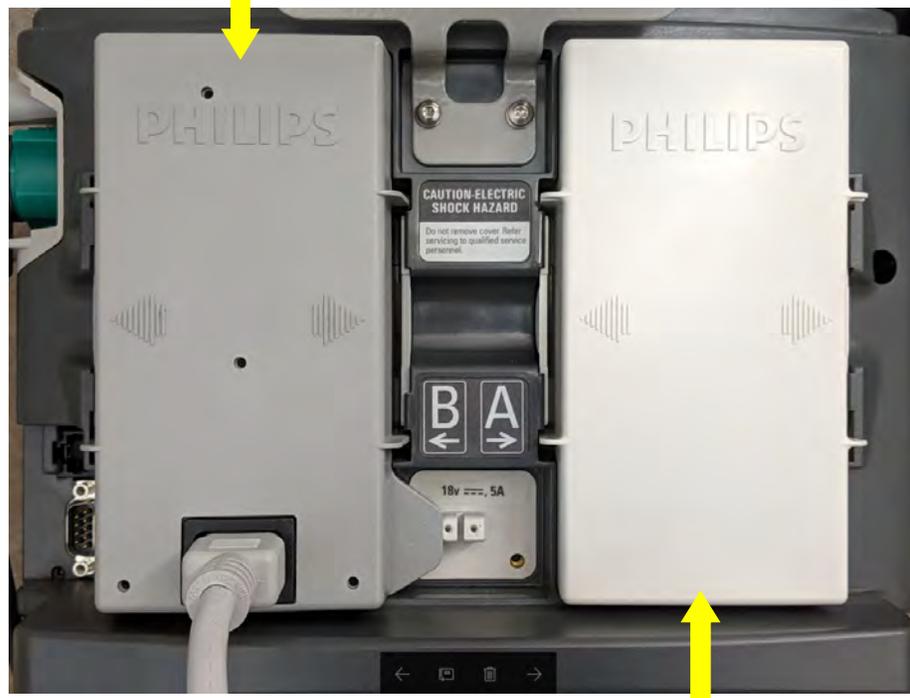
- 2/8 -

**URGENT – Notice corrective de matériel 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 insérer dans le compartiment A

- 3/8 -

**URGENT – Notice corrective de matériel 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 son étiquette.</p>
<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>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>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.</p>

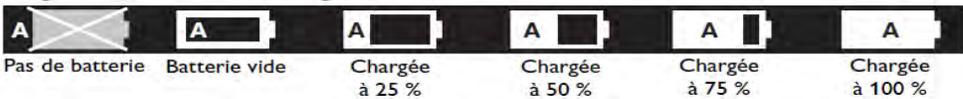
- 4/8 -

**URGENT – Notice corrective de matériel 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>1- 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). Toutefois, 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>2- Pour vérifier que le module d'alimentation secteur fonctionne correctement :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>L'appareil étant connecté à l'alimentation secteur, assurez-vous que le voyant d'alimentation externe sur l'écran du MRx est vert, comme illustré sur la Fig. 1.</li> <li>Vérifiez que la batterie est en charge ou chargée par l'indicateur de charge présent sur l'écran du MRx (en haut à droite), comme illustré sur la Fig. 2.</li> </ol> <p>3- Vérifiez que votre MRx ne montre pas une croix rouge ou de Bip sonore régulier, cela pourrait indiquer qu'il n'y a pas de batterie dans l'unité, que la batterie est chargée à moins de 20% ou que le module d'alimentation secteur est défectueux.</p> <p>4- Si vous identifiez un module d'alimentation secteur défectueux par les critères suivants :</p> <ol 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 ne se charge pas lorsque le module d'alimentation secteur se trouve dans le MRx et qu'il est connecté à l'alimentation secteur.</li> </ol> <p>Veillez contacter Philips pour obtenir un remplacement du module d'alimentation secteur.</p> <p>5- Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à l'adresse mail indiqué sur le formulaire</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 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="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Fig. 1</p> <p>Alimentation au secteur</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Aucune alimentation au secteur</p> </div> </div>
------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 5/8 -

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

	<p 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> <p align="center"><b><u>Indicateurs du niveau de charge de la batterie</u></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 align="center">Fig. 2 – Indicateurs du niveau de charge de la batterie</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 DC, d'un chargeur de batterie externe approuvé ou d'un autre MRx équipé d'un module d'alimentation AC ou DC opérationnel.</p>
<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>En cas de défaillance du module d'alimentation secteur M3539A, 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>
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></p>	<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'option 2 pour toute demande <b>d'assistance technique</b></li> <li>- L'option 3 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>

- 6/8 -

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

**Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Philips par mail à cette adresse :**  
[philips.replyform@elan-retrouve.org](mailto:philips.replyform@elan-retrouve.org)

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 ou par fax au numéro ou 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 : \_\_\_\_\_

Si vous ne parvenez pas à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre représentant local Philips.