

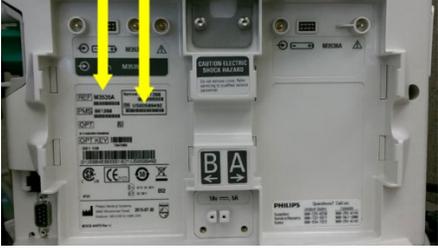
**URGENT : Notice corrective d'appareil médical
Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx**

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Sélecteur de mode/d'énergie

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Produit : moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx portant les références :</p> <table border="1" data-bbox="657 541 1133 800"> <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 sélecteur de mode/d'énergie, permet de mettre le HeartStart MRx sous tension, dans le mode de fonctionnement souhaité et de sélectionner le réglage du niveau d'énergie.</p> <p>Le sélecteur de mode/d'énergie peut être défectueux. L'appareil peut alors présenter les comportements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'appareil n'exécute pas le mode de fonctionnement sélectionné. • Le sélecteur de mode peut ne pas passer au réglage du niveau d'énergie sélectionné. • L'appareil délivre un choc dont le niveau d'énergie est différent de celui 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 sélecteur de mode/d'énergie du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx n'a été signalé.</p>																												

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

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Sélecteur de mode/d'énergie

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx portant les numéros de modèle indiqués ci-dessus sont concernés par cette notification.</p> <p>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.</p> 
---	--

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

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Sélecteur de mode/d'énergie

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<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 sélecteur de mode/d'énergie, comme décrit dans cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624, qui peut organiser un remplacement gratuit du sélecteur de mode/d'énergie.</p> <p>Pour les moniteurs/défibrillateurs HeartStart MRx, continuez à effectuer les contrôles et les tests de fonctionnement comme décrits dans le chapitre Maintenance du Manuel d'utilisation.</p> <p>Toutefois, pour détecter dès que possible toute défaillance du sélecteur de mode/d'énergie, les essais de chocs hebdomadaires, qui font partie des contrôles décrits dans le Manuel d'utilisation, doivent être effectués quotidiennement.</p> <p>Puisque le Test de fonctionnement inclut des essais de chocs, il n'est pas nécessaire d'effectuer des tests de capacité de décharge en supplément si le Test de fonctionnement est réalisé.</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 Heart 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 – Sélecteur de mode/d'énergie

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur (suite)

Test de fonctionnement

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.

AVERTISSEMENT : vérifiez que le HeartStart MRx n'est pas connecté au patient lorsque vous effectuez un test de fonctionnement.

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.

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

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Sélecteur de mode/d'énergie

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 résidus (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.

Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par mail à :

Philips.replyform@elan-retrouve.org

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

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Sélecteur de mode/d'énergie

<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<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.</p> <p>En cas de défaillance du sélecteur de mode/d'énergie du moniteur/défibrillateur HeartStart MRx, Philips organisera le remplacement gratuit du sélecteur de mode/d'énergie.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

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

Moniteur/défibrillateur HeartStart MRx – Sélecteur de mode/d'énergie

Réponse du client pour la FSN86100212A

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 :	

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 : _____

Veillez retourner le formulaire rempli dès que possible par l'une des méthodes ci-dessous.

1. Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail à : Philips.replyform@elan-retrouve.org

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matéριοvigilance

Suresnes, le 3 septembre 2020

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes HeartStart MRx Monitor
Defibrillator.**

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20) Ou
(Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement
est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2020_022 FSN 86100212A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes
HeartStart MRx Monitor / Defibrillator.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les
systèmes HeartStart MRx Monitor / Defibrillator.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les
patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce
courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes
concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel
utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter
notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions
de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100212A

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 3 septembre 2020

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes HeartStart MRx Monitor / Defibrillator

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2020_022 FSN 86100212A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes HeartStart MRx Monitor / Defibrillator.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes HeartStart MRx Monitor / Defibrillator.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100212A