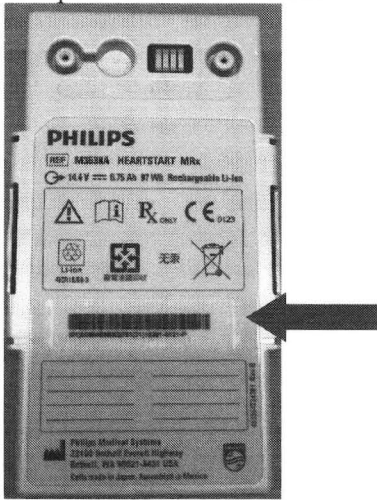


1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Dysfonctionnement de certaines batteries M3538A du système HeartStart MRx

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Produit : batteries lithium-ion M3538A pour le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx.</p> <p>Dispositifs concernés par ce rappel : un total de 1 880 batteries lithium-ion fabriquées entre le 28 décembre 2017 et le 20 mars 2018, portant un numéro de série compris entre 17362-0001-P et 18057-0266-P.</p>
<p>Description du problème</p>	<p>Les batteries lithium-ion M3538A du HeartStart MRx concernées peuvent contenir des composants défectueux (coupe-circuit thermique). En cas de défaillance d'un composant, la batterie ne charge plus ou ne fournit plus l'alimentation nécessaire au défibrillateur/moniteur HeartStart MRx. Ce problème peut empêcher le fonctionnement approprié de l'appareil s'il n'est pas connecté à l'alimentation CA ou CC. Si une deuxième batterie opérationnelle est installée dans le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx, la défaillance de la batterie peut passer inaperçue.</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>En cas de défaillance de la batterie lithium-ion du HeartStart MRx, ce dernier risque de ne plus fonctionner, ce qui peut entraîner un retard dans la délivrance du choc ou interrompre le monitoring ou la stimulation, et par conséquent réduire les chances de survie de la victime d'un événement cardiaque.</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Le numéro de série de la batterie lithium-ion rechargeable est imprimé sur l'étiquette située à l'arrière de la batterie.</p> 

2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Dysfonctionnement de certaines batteries M3538A du système HeartStart MRx

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Inspectez les batteries installées dans votre moniteur/défibrillateur MRx pour savoir si elles sont concernées par ce rappel. Si les batteries s'avèrent concernées, mettez-les immédiatement hors service. Toutes les batteries concernées se trouvant dans votre inventaire doivent également être mises hors service.</p> <p>Le moniteur/défibrillateur MRx ne pourra être remis en service que lorsqu'une batterie chargée et non concernée par ce rappel sera installée.</p> <p>Les batteries retirées doivent être mises au rebut conformément à la réglementation sur le recyclage en vigueur dans votre pays. Ne renvoyez pas les batteries défectueuses à Philips.</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à Philips</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips procédera gratuitement au remplacement des batteries lithium-ion rechargeables M3538A pour HeartStart MRx concernées. Philips vous contactera dès que des batteries de remplacement seront disponibles.</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>

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance

Suresnes, le 13 décembre 2018

Objet : Notification de sécurité produit – Batteries M3538A du système HeartStart MRx.

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/2018_030 FSN 86100195B

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Batteries M3538A du système HeartStart MRx.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Batteries M3538A du système HeartStart MRx.

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 Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100195B

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 13 décembre 2018

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Batteries M3538A du système HeartStart MRx.
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/2018_030 FSN 86100195B

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Batteries M3538A du système HeartStart MRx.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Batteries M3538A du système HeartStart MRx.

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 86100195B

Réponse du client pour la FSN86100195B :

Certain Philips HeartStart MRx M3538A Batteries May Fail to Function

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Philips par mail à cette adresse :

philips.replyform@elan-retrouve.org

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale Ville, Code postal :	

Je certifie que notre établissement est en possession de batteries M3538A avec les numéros de série indiqué ci-dessus.

Signature : _____ Date : _____

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre représentant Philips.