



AMI ITALIA

MEDICAL DEVICE www.amiitalia.com

A.M.I. Italia S.r.l.

SEDE NORD ITALIA: Viale Gran Sasso, 11 - 20131 MILANO

Tel. +39 02 20509246 - Fax. +39 02 29520839

SEDE SUD ITALIA: Via Cupa Reginella, 15 - 80010 QUARTO

Tel. +39 081 8060574 - Fax +39 081 8764769

info@amiitalia.com



NOTIFICATION DE SECURITE :

Rappel des lots de batteries au lithium pour le défibrillateur de la gamme Saver One

FSCA – RAPPEL DE LOT(S) pile au lithium référence SAV-C0903

FSCA – AMI_01_200715

FSN N° : 20.07.21_BA20 Date : 17/07/2020

Numéro d'enregistrement ANSM : **R2010865**

Destination : A l'attention du Directeur de l'Etablissement, des Distributeurs, du correspondant local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,

Type d'action : **Field Safety Corrective Action** –

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que AMI ITALIA initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, le rappel des piles qui sont énumérés dans la liste ci-dessous.

Informations sur les produits concernés :

Produit : batterie au Lithium référence SAV-C0903 pour la gamme Saver One portant les numéros de série rapporté dans la section « Liste de numéros de serie impactés »

Ou vérification dont les numéros de série sont compris dans la plage suivante

***CS01BI0118XXX à CS52BI1219XXX ***

Cette action est entreprise suite à la découverte de la défectuosité de certains lots de batteries, ou la défectuosité a été identifiée dans le phénomène de passivation latent et fortement accentué présent sur ces lots. Les raisons du défaut détecté sont imputables à des phases du processus de production ou de post-production du fournisseur/distributeur des blocs de batteries, effectuées de manière incorrecte (production, test, stockage ou transport).



Official Sponsor





AMI ITALIA

MEDICAL DEVICE www.amiitalia.com

A.M.I. Italia S.r.l.

SEDE NORD ITALIA: Viale Gran Sasso, 11 - 20131 MILANO
Tel. +39 02 20509246 - Fax. +39 02 29520839
SEDE SUD ITALIA: Via Cupa Reginella, 15 - 80010 QUARTO
Tel. +39 081 8060574 - Fax +39 081 8764769
info@amiitalia.com



Ces lots non conformes aux caractéristiques nominales déclarées ont, par conséquent, provoqué un état anormal de la batterie que le dispositif a identifié comme une décharge prématurée apparente, de sorte que les performances et la durée de la batterie n'étaient pas de tout conformes à ce qui était garanti.

Risques potentiels associés :

Une décharge brusque prématurée, de sorte que la performance et la durée de la batterie n'étaient pas conformes à ce qui était garanti.

Grâce aux tests effectués à la mise sous tension avant toute autre action, l'appareil est capable de détecter la batterie avec ce comportement inattendu, il ne permet donc pas de poursuivre le sauvetage mais avertit de la défaillance détectée, assurant la sécurité du patient.

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur

Vérifier le numéro de série de la batterie que se trouve sur l'étiquette de chaque batterie avec référence « **SN** »

Remplacement par AMI immédiat des piles, qui figurent dans la liste ci-dessous « Liste de numéros de série impactés ».

Si le numéro de série ne figure pas dans la liste ci-dessus, mais se retrouve dans la plage suivante ***CS01BI0118XXX à CS52BI1219XXX ***

- Effectuer le test suivant sur le dispositif :
- indépendamment de l'indication du voyant d'état du dispositif, débranchez la batterie et accrochez-la pour un test d'allumage du dispositif à haute énergie.
- Chaque fois qu'une pile est insérée, l'appareil effectue un test d'activation diagnostique.
- Si la pile est correctement insérée, le SAVER ONE s'allumera automatiquement en émettant un signal acoustique et le bouton de mise en marche s'allumera avec une lumière clignotante tandis que la LED de contrôle s'éteindra.
- L'utilisateur doit appuyer sur le bouton de choc pour lancer le test d'activation.
- Si la batterie est défectueuse, l'appareil s'éteint avec un avertissement d'erreur de défaut de la batterie. (led rouge, message d'erreur sur le mini écran, erreur 43) contacter le distributeur officiel Français ou le fabricant pour le remplacement gratuit immédiat.

Si la pile qui rentre dans la plage indiquée ne réussit pas à performer le test d'activation, contacter le distributeur ou le fabricant pour le remplacement immédiat.



Official Sponsor



Contact du distributeur à suivre :



Distributeur officiel
4, Rue George Sand
78112 FOURQUEUX
01.30.53.88.90 mail : jldegont@undefipourlavie.com

Contact du fabricant : A.M.I ITALIA

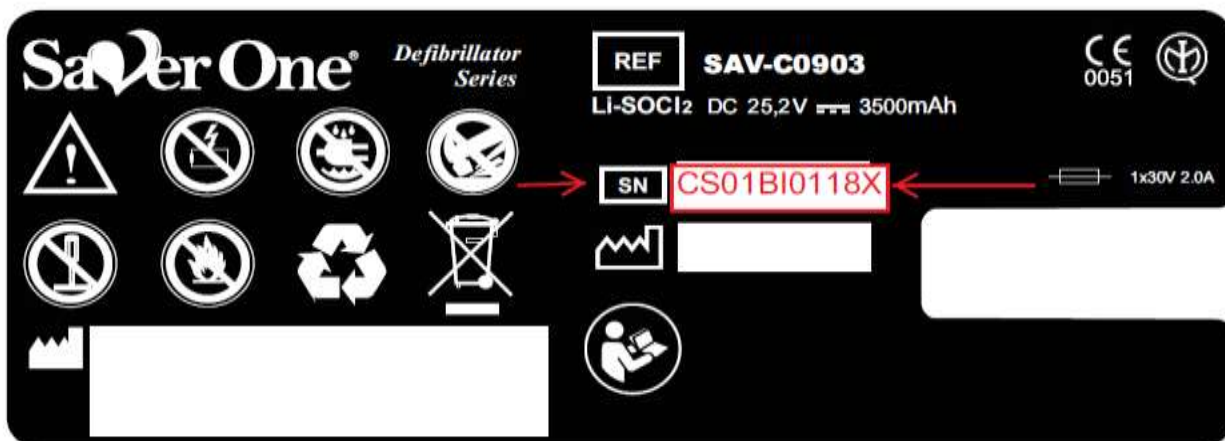
Via Cupa Reginella 17, 80010 Quarto, Italia
0039.081.8060574 mail: arbitriobarbara@amiitalia.com

- Retourner la pile défectueuse au distributeur officiel.
- Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de leur établissement.

Identification des systèmes concernés

Le numéro de série figure sur l'étiquette apposée sur chaque batterie.
Numéro de série correspond au sigle

SN CS01BI0118XXXX.....





AMI ITALIA

MEDICAL DEVICE www.amiitalia.com

A.M.I. Italia S.r.l.

SEDE NORD ITALIA: Viale Gran Sasso, 11 - 20131 MILANO

Tel. +39 02 20509246 - Fax. +39 02 29520839

SEDE SUD ITALIA: Via Cupa Reginella, 15 - 80010 QUARTO

Tel. +39 081 8060574 - Fax +39 081 8764769

info@amiitalia.com



Liste de numéros de serie impactés

CS03BI0118054	CS06BI0218070	CS08BI0218126	CS15BI0418058
CS03BI0118056	CS08BI0218020	CS08BI0218129	CS15BI0418059
CS03BI0118061	CS08BI0218029	CS08BI0218131	CS15BI0418061
CS03BI0118062	CS08BI0218030	CS08BI0218139	CS15BI0418064
CS03BI0118072	CS08BI0218043	CS08BI0218143	CS15BI0418077
CS03BI0118092	CS08BI0218055	CS08BI0218146	CS15BI0418240
CS03BI0118093	CS08BI0218074	CS09BI0218001	CS15BI0418241
CS03BI0118113	CS08BI0218082	CS45BI1118200	CS15BI0418264
CS03BI0118144	CS08BI0218086	CS45BI1118201	CS15BI0418265
CS20BI0518225 CS20BI0518227 CS20BI0518229 CS20BI0518249	CS08BI0218089	CS45BI1118204	CS15BI0418267
CS48BI1119005 CS48BI1119013 CS48BI1119016 CS48BI1119018 CS48BI1119034	CS08BI0218097 CS05BI0119178 CS06BI0219125 CS08BI0219058 CS09BI0219008 CS09BI0219048	CS45BI1118207	CS02BI0118024
CS02BI0118113	CS08BI0218104	CS45BI1118208	CS02BI0118026
CS08BI0218116	CS08BI0218109	CS45BI1118209	CS02BI0118029
CS02BI0118084	CS08BI0218115	CS02BI0118097	CS02BI0118036
CS40BI1019283 CS40BI1019288 CS40BI1019292 CS40BI1019295 CS40BI1019363 CS40BI1019365 CS40BI1019371 CS40BI1019372 CS40BI1019375 CS40BI1019381 CS40BI1019387 CS40BI1019389 CS41BI1019008 CS41BI1019018 CS41BI1019025 CS41BI1019028 CS41BI1019029 CS41BI1019030	CS30BI0719106 CS30BI0719111 CS30BI0719120 CS30BI0719148 CS30BI0719150 CS31BI0719050 CS31BI0719126 CS31BI0719159 CS31BI0819226 CS31BI0819229 CS47BI1119073 CS47BI1119082 CS47BI1119101 CS47BI1119105		CS22BI0519048 CS23BI0619050 CS23BI0619058 CS23BI0619099 CS23BI0619145 CS23BI0619164 CS23BI0619200 CS25BI0619055 CS25BI0619059 CS25BI0619070 CS25BI0619071 CS25BI0619076 CS25BI0619082 CS25BI0619084 CS25BI0619086



Official Sponsor





AMI ITALIA

MEDICAL DEVICE www.amiitalia.com

A.M.I. Italia S.r.l.

SEDE NORD ITALIA: Viale Gran Sasso, 11 - 20131 MILANO

Tel. +39 02 20509246 - Fax. +39 02 29520839

SEDE SUD ITALIA: Via Cupa Reginella, 15 - 80010 QUARTO

Tel. +39 081 8060574 - Fax +39 081 8764769

info@amiitalia.com



Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

A.M.I. ITALIA S.R.L.

Via Cupa Reginella, 17/A

80010 Quarto (NA)

Tel. e Fax 081.8060574 - 081.8764769

C.F. e P. IVA 07291540636

SaverOne® AED

Official Sponsor

