

-1/2-

**URGENT : Notice corrective de matériel médical
Batterie (M3516A) du défibrillateur/moniteur HeartStart XL**

L'indicateur de batterie faible du HeartStart XL est susceptible de ne pas se déclencher

Systèmes concernés	<p>Produit : Batterie M3516A du défibrillateur/moniteur Philips HeartStart XL.</p> <p>Appareils concernés : Batteries M3516A des défibrillateurs/moniteurs HeartStart XL, portant la mention "Made in Taiwan" et dont la date de fabrication est la suivante : R-2011-12.</p> <p>Fabrication et distribution par : Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 (États-Unis).</p>
Description du problème	<p>Si le défibrillateur/moniteur HeartStart XL (M4735A) est équipé d'une batterie susceptible d'être défectueuse et qu'il est utilisé sur un patient sans être branché sur l'alimentation secteur, l'appareil risque de s'éteindre inopinément, sans que l'utilisateur ait été prévenu par un message d'avertissement de batterie faible ou un signal sonore.</p> <p>Remarque : le défibrillateur/moniteur HeartStart XL peut fonctionner sur alimentation secteur, sans aucune batterie.</p>
Risques liés au problème	<p>Il existe un risque pour le patient si le défibrillateur s'éteint ou devient inutilisable alors qu'il est en cours d'utilisation clinique pour l'administration d'un traitement (par exemple, défibrillation ou stimulation non invasive).</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Sont concernés les clients possédant un défibrillateur/moniteur équipé d'une batterie (M3516A) portant la mention "Made in Taiwan" et dont le code de la date de fabrication est le suivant : R-2011-12. Pour savoir si votre batterie est concernée, repérez la mention "Made in Taiwan" et vérifiez la date de fabrication figurant sur la partie inférieure de son étiquette.</p> <div data-bbox="810 1487 1123 1693" style="text-align: center;"> <p>Philips Medical Systems Made in Taiwan Pb Date of Manufacture R-2011-12 Nonspillable Battery</p> </div>

**URGENT : Notice corrective de matériel médical
Batterie (M3516A) du défibrillateur/moniteur HeartStart XL**

L'indicateur de batterie faible du HeartStart XL est susceptible de ne pas se déclencher

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Si la batterie de votre défibrillateur porte la date de fabrication R-2011-12, isoler celle-ci hors de l'appareil.</p> <p>Vous pouvez continuer à utiliser le défibrillateur/moniteur HeartStart XL sur alimentation secteur.</p> <p>Si vous devez utiliser le HeartStart XL sur batterie uniquement, assurez-vous d'utiliser une batterie dont la date de fabrication est différente de celle indiquée précédemment.</p> <p>S'il vous est impossible de brancher le défibrillateur sur secteur et si la batterie porte la même date de fabrication que celle indiquée ci-dessus, il convient d'avoir recours à une solution alternative pour administrer le traitement (par exemple, un défibrillateur/moniteur de remplacement).</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • diffusion de cette Notification de sécurité produit (FSN) afin d'informer les clients concernés du problème potentiel et des actions à mettre en œuvre ; • fourniture de batteries de remplacement dès que celles-ci seront disponibles. <p>Philips Healthcare, ou un de ses distributeurs, contactera les clients possédant une ou plusieurs batteries concernées afin d'organiser leur remplacement.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<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>