

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 07 mars 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Batteries lithium-ion M3538A pour Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
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/2014-007 FSN 86100134

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Batteries lithium-ion M3538A Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les Batteries lithium-ion M3538A Moniteur/défibrillateur Philips 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

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100134

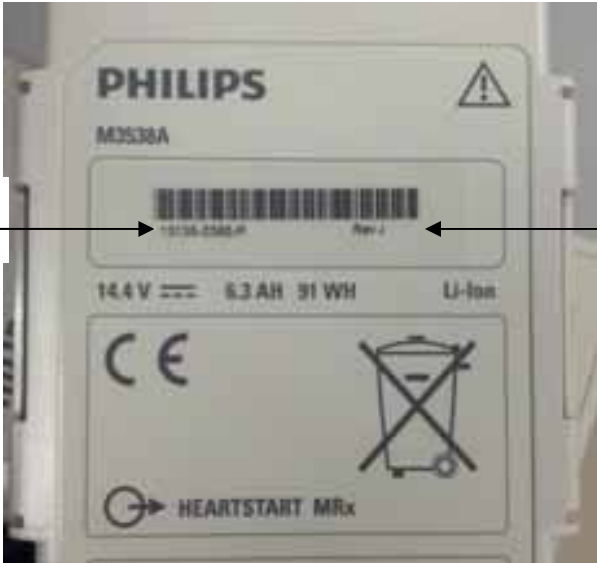
**URGENT - Notice corrective de matériel médical
HeartStart MRx**

Batteries lithium-ion M3538A pour Philips HeartStart MRx

Systèmes concernés	<p>Produit : batteries lithium-ion pour Philips HeartStart MRx (M3538A, révision J) portant les numéros de série suivants :</p> <table border="1" data-bbox="416 692 1449 846"> <tr> <td>11327-0019-P</td> <td>11315-0032-P</td> <td>11315-0214-P</td> <td>11322-0088-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0023-P</td> <td>11315-0033-P</td> <td>11315-0219-P</td> <td>11327-0043-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0027-P</td> <td>11315-0036-P</td> <td>11315-0391-P</td> <td>11327-0044-P</td> </tr> <tr> <td>11315-0031-P</td> <td>11315-0109-P</td> <td>11322-0084-P</td> <td></td> </tr> </table> <p>Ou dont les numéros de série sont compris dans la plage suivante :</p> <p>11335-xxxx-P à 13214-xxxx-P</p>	11327-0019-P	11315-0032-P	11315-0214-P	11322-0088-P	11315-0023-P	11315-0033-P	11315-0219-P	11327-0043-P	11315-0027-P	11315-0036-P	11315-0391-P	11327-0044-P	11315-0031-P	11315-0109-P	11322-0084-P	
11327-0019-P	11315-0032-P	11315-0214-P	11322-0088-P														
11315-0023-P	11315-0033-P	11315-0219-P	11327-0043-P														
11315-0027-P	11315-0036-P	11315-0391-P	11327-0044-P														
11315-0031-P	11315-0109-P	11322-0084-P															
Description du problème	<p>Le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx, lorsqu'il fonctionne sur batterie uniquement, peut s'arrêter de manière inattendue s'il est exposé à des niveaux élevés d'interférences électromagnétiques émanant de sources de radiofréquence (RF).</p> <p>Parmi les sources d'interférences, citons les appareils médicaux, les équipements cellulaires, le matériel de technologie de l'information et les appareils de transmission de radio/télévision.</p>																
Risques liés au problème	<p>Si le problème devait se produire, cela pourrait conduire à l'interruption ou à l'absence de procédures de défibrillation ou de stimulation, alors que celles-ci sont nécessaires.</p>																

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
HeartStart MRx**

Batteries lithium-ion M3538A pour Philips HeartStart MRx

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Reportez-vous à la section “Systèmes concernés” ci-dessus pour identifier les numéros de série concernés.</p> <p>Le numéro de série et la révision de la batterie lithium-ion pour Philips HeartStart MRx (M3538A) figurent sur l’étiquette apposée sur chaque batterie. Ils sont imprimés sous le code-barres. Les batteries affectées possèdent la mention “Rév. J” imprimée sur l’étiquette et leur numéro de série est compris dans la plage concernée.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips remplacera gratuitement les batteries concernées.</p> <p>Tous les clients concernés reçoivent un formulaire leur indiquant comment obtenir des batteries de remplacement, qu’ils doivent renvoyer par fax ou par e-mail à Philips.</p>

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
HeartStart MRx**

Batteries lithium-ion M3538A pour Philips HeartStart MRx

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Cette situation peut être évitée en faisant fonctionner l'appareil sur l'alimentation CA ou externe CC, ou en suivant les instructions ci-dessous, lorsque l'appareil fonctionne sur batterie :</p> <p>Cette situation peut être évitée en faisant fonctionner l'appareil sur l'alimentation CA ou externe CC, ou en suivant les instructions ci-dessous, lorsque l'appareil fonctionne sur batterie :</p> <p>Avant d'utiliser le HeartStart MRx, insérez une batterie entièrement chargée dont la jauge de charge indique cinq voyants verts fixes, lorsque vous appuyez sur le bouton correspondant.</p> <p>Si votre appareil ne se met pas sous tension, appuyez sur le bouton de la jauge de charge de la batterie et vérifiez qu'au moins un voyant vert fixe est allumé. Si aucun voyant n'est allumé, insérez une batterie pour MRx entièrement chargée.</p> <p>Le matériel de radiofréquence fixe, portable et mobile peut avoir une influence sur les performances des appareils à usage médical. Reportez-vous au Manuel d'utilisation du HeartStart MRx pour connaître les distances minimales de séparation recommandées entre le matériel de radiofréquence et le HeartStart MRx.</p>
<p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole</p>