

## **URGENT: Notice corrective de matériel médical** **Dysfonctionnement de certaines batteries M3538A du système HeartStart MRx**

Madame, Monsieur,

Philips a découvert que certaines batteries lithium-ion M3538A fabriquées entre le 28 décembre 2017 et le 20 mars 2018 pour le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx peuvent ne pas se charger ou fournir l'alimentation nécessaire en raison d'une défaillance des composants internes.

Cette notification de sécurité produit a pour objet de vous informer:

- du problème et des conditions dans lesquelles il peut survenir
- des actions à mettre en œuvre par les utilisateurs afin de limiter les risques pour les patients

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel devant en être informés.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Vous y trouverez, au fil des pages suivantes, des informations qui vous aideront à identifier les appareils concernés ainsi que les actions à mettre en œuvre. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice.

Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.


<Coordonnées du représentant Philips à compléter par le KM/pays approprié>

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Gregory M Ayers, MD, PhD  
Directeur médical adjoint  
Responsable de la surveillance après mise sur le marché  
Monitoring & Analytics et Therapeutic Care

## URGENT: Notice corrective de matériel médical

### Dysfonctionnement de certaines batteries M3538A du système HeartStart MRx

<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p><b>Produit:</b> batteries lithium-ion M3538A pour le moniteur/défibrillateur HeartStart MRx.</p> <p><b>Dispositifs concernés par ce rappel:</b> 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><b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b></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> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><b>DESCRIPTION DU COMPORTEMENT</b></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>

**URGENT: Notice corrective de matériel médical**  
**Dysfonctionnement de certaines batteries M3538A du système HeartStart MRx**

<b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>	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.
<b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b>	<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>Veuillez remplir le formulaire de réponse, merci.</p>
<b>ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS</b>	Philips procèdera gratuitement au remplacement des batteries lithium-ion rechargeables M3538A pour HeartStart MRx concernées. Philips vous contactera dès que des batteries de remplacement seront disponibles.
<b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips. <Coordonnées du représentant Philips à compléter par le KM/pays approprié>

**URGENT: Notice corrective de matériel médical**  
**Dysfonctionnement de certaines batteries M3538A du système HeartStart MRx**

**Réponse du client pour la FSN86100195B**

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à: <Coordonnées du représentant Philips à compléter par le KM/pays>.

Nom de la personne à contacter:	
Adresse d'expédition du client	
Numéro de téléphone:	
Adresse électronique:	
Nom de l'établissement:	
Adresse postale Ville, Code Postal:	
Pays:	
Numéros de série de la ou des batteries	

*Renvoyez le formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse e-mail fournis ci-dessus.*

Je certifie que notre établissement a mis au rebut des batteries M3538A portant les numéros de série répertoriés ci-dessus.

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Veillez envoyer le formulaire de réponse rempli par e-mail à: <Coordonnées du représentant Philips à compléter par le KM/pays> ou contacter votre ingénieur commercial Philips.

Si vous ne parvenez pas à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre ingénieur commercial Philips.