

URGENT – Terugroepactie medisch apparaat Bepaalde Philips HeartStart MRx M3538A-batterijen functioneren mogelijk niet goed

Beste klant,

Philips heeft geconstateerd dat bepaalde M3538A lithium-ionbatterijen geproduceerd tussen 19 januari 2018 en 20 maart 2018 voor de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator door een defect intern onderdeel mogelijk niet opladen of geen voeding leveren.

Philips stuurt u dit veiligheidsbericht om u te informeren over:

- het probleem en de omstandigheden waaronder dit kan optreden
- de acties die u dient te ondernemen om risico's voor patiënten te verminderen
- In de gebruiksaanwijzing vindt u ook handige tips voor voedingsbeheer

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bekijk de volgende informatie samen met uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Op de volgende pagina's krijgt u informatie over de manier waarop u betrokken apparaten kunt identificeren en instructies voor maatregelen die u kunt nemen. Volg het gedeelte 'DOOR DE KLANT / GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE' van dit bericht op.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u nog vragen hebt over dit bericht of als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt.


Tel.: +32 (0)2 503 4727.

Met vriendelijke groeten,

Ralph Asencio
Head of QA/RA, Emergency Care and Resuscitation

URGENT – Terugroepactie medisch apparaat

Bepaalde Philips HeartStart MRx M3538A-batterijen functioneren mogelijk niet goed

<p>BETROKKEN PRODUCTEN</p>	<p>Product: M3538A lithium-ionbatterijen voor de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator.</p> <p>Eenheden betrokken bij deze terugroepactie: in totaal 1880 lithium-ionbatterijen geproduceerd tussen 19 januari 2018 en 20 maart 2018 met serienummers 17362-0001-P t/m 18057-0266-P</p>
<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>Het serienummer van de oplaadbare lithium-ionbatterij staat vermeld op het primaire label op de achterzijde van de batterij.</p> 
<p>BESCHRIJVING VAN PROBLEEM</p>	<p>Bepaalde MRx M3538A lithium-ionbatterijen kunnen een defect onderdeel bevatten. Wanneer dit onderdeel defect is, kan de batterij niet langer worden opgeladen of voeding leveren voor de MRx-monitor/-defibrillator, waardoor het apparaat mogelijk niet werkt indien er geen tweede opgeladen batterij is aangebracht of wanneer het apparaat niet is aangesloten op wisselstroom-/gelijkstroomspanning. Daarnaast zal de LED-statusindicator op de batterij niet branden, zelfs wanneer de batterij nog is opgeladen. Wanneer er een tweede, niet getroffen batterij aanwezig is in de HeartStart MRx, wordt de defecte batterij mogelijk niet opgemerkt.</p>

URGENT – Terugroepactie medisch apparaat
Bepaalde Philips HeartStart MRx M3538A-batterijen functioneren mogelijk niet goed

DOOR DE KLANT/GEBRUIKE R TE ONDERNEMEN ACTIE	<p>De gebruiker dient de gebruiksaanwijzing te volgen om te controleren of er een volledig werkende en opgeladen batterij in het apparaat aanwezig is. Wanneer een batterij niet kan worden opgeladen, of wanneer de LED-statusindicator niet meer werkt, moet de batterij buiten gebruik worden genomen. Als de batterij geen van deze symptomen vertoont, kan deze gebruikt blijven worden tot er een vervangende batterij is.</p> <p>Wanneer de batterijen buiten gebruik zijn genomen, ofwel omdat ze defect zijn ofwel omdat er een vervangende batterij is, dienen ze in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden afgevoerd.</p> <p>Stuur de getroffen batterijen niet terug naar Philips.</p>
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	<p>Philips zal de M3538A lithium-ionbatterijen voor de HeartStart MRx gratis vervangen. Philips zal contact opnemen wanneer de vervangende batterijen beschikbaar zijn.</p>
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	<p>Neem voor meer informatie over dit bericht of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Tel.: +32 (0)2 503 4727</p>
GEVAREN	<p>Indien de MRx wordt gebruikt met een defecte lithium-ionbatterij, dan zal de HeartStart MRx niet langer werken, met een mogelijke vertraging van de schoktherapie of onderbreking in de monitoring tot gevolg.</p>