

## **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 28 december 2017 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 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,

Gregory M Ayers, MD, PhD  
Associate Chief Medical Officer  
Hoofd van de afdeling Post Market Surveillance  
Monitoring & Analytics en Therapeutic Care

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

<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN</b></p>	<p><b>Product:</b> M3538A lithium-ionbatterijen voor de HeartStart MRx-monitor/-defibrillator.</p> <p><b>Eenheden betrokken bij deze terugroepactie:</b> in totaal 1880 lithium-ionbatterijen geproduceerd tussen 28 december 2017 en 20 maart 2018 met serienummers 17362-0001-P t/m 18057-0266-P</p>
<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b></p>	<p>Het serienummer van de oplaadbare lithium-ionbatterij staat vermeld op het label op de achterzijde van de batterij.</p>  <p>The image shows the back of a Philips M3538A HeartStart MRx lithium-ion battery. The label includes the Philips logo, model number M3538A HEARTSTART MRx, and technical specifications: 14.4 V, 6.75 Ah, 97 Wh, Rechargeable Li-Ion. It also features various safety and regulatory symbols, including a warning triangle, a book icon, 'Rx ONLY', 'CE 0123', and recycling symbols. A barcode is present with the serial number 0112008483002791(211)8291-0121-P. A blue arrow points to this serial number.</p>
<p><b>BESCHRIJVING VAN PROBLEEM</b></p>	<p>Betrokken MRx M3538A lithium-ionbatterijen kunnen een defect onderdeel bevatten (thermostatische schakelaar, clixon). 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 als het apparaat niet is aangesloten op wisselstroom of gelijkstroom. 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**

<b>GEVAREN</b>	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 of het pacen, wat kan leiden tot een verlaagde kans op overleving van een hartstilstand.
<b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKERTE ONDERNEMEN ACTIE</b>	<p>Controleer de batterijen in uw MRx-monitor/-defibrillator om te bepalen of ze betrokken zijn bij deze terugroepactie. Als er betrokken batterijen worden aangetroffen, verwijder deze dan onmiddellijk, net als alle andere betrokken batterijen in uw inventaris.</p> <p>Uw MRx-monitor/-defibrillator kan alleen opnieuw in gebruik worden genomen als er een opgeladen batterij, niet betrokken bij deze terugroepactie, wordt geplaatst.</p> <p>Verwijderde batterijen moeten worden afgevoerd conform de plaatselijke voorschriften. Stuur de getroffen batterijen niet terug naar Philips.</p> <p>Vul het antwoordformulier voor de klant in en e-mail het naar: qandr_benelux@philips.com.</p>
<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	Philips zal betrokken M3538A lithium-ionbatterijen voor de HeartStart MRx gratis vervangen. Philips zal contact opnemen wanneer de vervangende batterijen beschikbaar zijn.
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	Neem voor meer informatie over dit bericht of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Tel.: +32 (0)2 503 4727.

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

**Antwoord van klant voor FSN86100195B**

**Vul dit formulier in en e-mail het naar:** [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com).

Contactpersoon:	
Adres van klant (van verzending)	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Naam van de instelling:	
Straat, adres Plaats en postcode:	
Land:	
Serienummers batterij	

*e-mail dit ingevulde formulier naar bovenstaand e-mailadres.*

Ik verklaar dat onze instelling alle M3538A-batterijen met de serienummers die hierboven zijn vermeld, heeft verwijderd.

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

E-mail het ingevulde antwoordformulier naar: [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com).

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u niet in staat bent om de instructies in deze kennisgeving uit te voeren. Tel.: +32 (0)2 503 4727