




**URGENT - Notice corrective de matériel médical
Câble patient 3/5 Efficia, AAMI/CEI**

**Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance d'énergie de
défibrillation**

Systemes concernés	Référence : 989803160641 Description du composant : Câble patient 3/5 Efficia, AAMI/CEI Les câbles affectés ont été fabriqués entre février 2014 et septembre 2018.
Description du problème	Lors de l'utilisation de certains câbles patients Efficia, si le patient nécessite un choc électrique de défibrillation ou de cardioversion, il est possible qu'une partie de l'énergie soit dérivée du thorax du patient via le câble ECG. Cela pourrait entraîner une réduction de l'efficacité de la défibrillation délivrée au patient. En outre, il est possible que le patient ne reçoive pas de choc de défibrillation tel que prévu.
Risques liés au problème	Réduction de l'efficacité de défibrillation délivrée au patient ou échec de défibrillation du patient. Il n'existe aucun risque d'exposition électrique au niveau externe pour le soignant.

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Câble patient 3/5 Efficia, AAMI/CEI

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance d'énergie de défibrillation

Identification des systèmes concernés	Étape	Action	Illustration
	1	Localisez tous les câbles patient Efficia (référence 989803160641) au sein de votre établissement. L'illustration à droite indique l'emplacement de la référence sur le produit.	
	2	Examinez le cadran indiquant le numéro de lot de chaque câble. L'illustration à droite indique l'emplacement du cadran de numéro de lot sur le câble. Les douze numéros indiqués en cercle sur l'extérieur du cadran représentent les douze mois de l'année. Le nombre indiqué au milieu du cadran représente les deux derniers chiffres de l'année. La flèche du cadran pointe vers le mois de fabrication du câble. Le câble illustré sur la photo de droite porte le numéro de lot suivant : 0118 (janvier 2018). Les câbles fabriqués entre février 2014 et septembre 2018 sont potentiellement affectés. Les numéros de lot se trouvant en dehors de cette plage ne sont PAS affectés.	
	3	Pour les câbles patients Efficia fabriqués entre février 2014 et septembre 2018 utilisés dans votre établissement, vérifiez s'ils portent une étiquette "HP". Les câbles portant une étiquette "HP" ne sont PAS concernés (voir photo sur la droite). Les câbles fabriqués entre février 2014 et septembre 2018 qui ne portent pas d'étiquette "HP" SONT concernés.	

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
Câble patient 3/5 Efficia, AAMI/CEI**

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance d'énergie de défibrillation

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiez tous les câbles patient Efficia affectés au sein de votre établissement en observant les instructions fournies à la section IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS ci-dessus. 2. Cessez toute utilisation des câbles patient Efficia concernés. 3. Remplissez et signez le formulaire de réponse se trouvant en dernière page de ce courrier. 4. Envoyez le formulaire de réponse dûment rempli et signé à Philips grâce aux coordonnées figurant sur le formulaire. 5. Mettez au rebut tous les câbles patient Efficia affectés dans votre inventaire conformément aux règlements en vigueur au niveau local. Ne renvoyez aucun produit affecté à Philips. <p><i>Veillez retourner le formulaire de réponse, même si vous ne trouvez aucun câble patient Efficia affecté dans votre inventaire.</i></p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips s'engage à remplacer gratuitement tous les câbles patient Efficia concernés. Sur réception du formulaire de réponse dûment rempli et signé, une commande de produit de remplacement sera enregistrée et envoyée à l'adresse indiquée sur le formulaire de réponse.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<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> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
Câble patient 3/5 Efficia, AAMI/CEI**

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance d'énergie de défibrillation

Formulaire de réponse

Sur réception du formulaire de réponse dûment rempli et signé, une commande de produit de remplacement sera enregistrée et envoyée à l'adresse mentionnée sur le formulaire (ci-dessous)

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale Ville, Code Postal :	

Veillez cocher l'une des options ci-dessous :

- Notre établissement ne possède aucun produit concerné.** *(Veillez signer ci-dessous.)*
- Notre établissement possède des produits concernés dans son inventaire.** *(Veillez compléter le tableau et signer ci-dessous.)*

	989803160641 (Câble patient 3/5 Efficia, AAMI/CEI) Fabriqué entre février 2014 et septembre 2018 Pas d'étiquette "HP"
Nombre total de câbles en inventaire/au rebut/devant être remplacés	

Je certifie que nous n'avons trouvé aucun câble patient 3/5 Efficia AAMI/CEI (989803160641) concerné dans l'inventaire de notre établissement -ou- que notre établissement a mis au rebut tous les câbles patient 3/5 Efficia AAMI/CEI (989803160641) concernés dont il disposait dans son inventaire.

Signature : _____

Date : _____

Veillez renvoyer le formulaire de réponse complété et signé à l'adresse suivante :
post_mkt_france@philips.com

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre représentant Philips ou le ou Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.