

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 3 février 2020

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Câbles

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20)

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/2020_001 FSN 86400028A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les câbles

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les câbles :

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matériovigilance

Suresnes, le 3 février 2020

Objet : Notification de sécurité produit – Câbles

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI

Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20) 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/2020_001 FSN 86400028A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les câbles
Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les câbles :

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

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

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86400028A

1/6-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance de l'énergie de défibrillation et risque de choc électrique

Systèmes concernés	Référence	Description des pièces
	989803160731	Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
	989803160741	Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
	989803160751	Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
	989803160761	Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
	989803160771	Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
	989803160781	Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
	989803160791	Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
	989803160801	Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI
Tous les câbles actuellement commercialisés sont concernés par ce problème. Les câbles patient/jeu de fils d'électrodes combinés Efficia sont utilisés avec les moniteurs de série G30E, G40E, DFM 100 et Efficia CM.		
Description du problème	<p>Lors de l'utilisation des câbles patient/jeux de fils d'électrodes combinés Efficia, si le patient a eu besoin d'énergie électrique pour la défibrillation ou la cardioversion, il est possible qu'une partie de l'énergie soit détournée de la cavité thoracique du patient via le câble ECG. Cela peut entraîner une réduction de l'énergie de défibrillation délivrée au patient ou un échec de délivrance de l'énergie de défibrillation au patient. Pendant la défibrillation, il existe également un risque de choc électrique accidentel pour le clinicien et/ou le patient. Le patient s'expose à ce risque si le câble patient/jeu de fils d'électrodes combiné Efficia reste connecté aux électrodes placées sur le patient au moment de délivrer le choc. Le clinicien s'expose à ce risque s'il entre en contact avec le câble au moment de la défibrillation. Des variabilités de fabrication pendant l'assemblage des câbles sont à l'origine de ce problème.</p>	

2/6-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance de l'énergie de défibrillation et risque de choc électrique

Risques liés au problème	Réduction de l'énergie de défibrillation délivrée au patient ou échec de délivrance d'énergie de défibrillation au patient. Risque de choc électrique accidentel pour le clinicien ou le patient pendant la défibrillation. Le clinicien s'expose à ce risque uniquement s'il entre en contact avec le câble au cours de la défibrillation.
Identification des systèmes concernés	Identifiez tous les câbles patient/jeux de fils d'électrodes combinés Efficia (références 989803160731, 989803160741, 989803160751, 989803160761, 989803160771, 989803160781, 989803160791 et 989803160801) dans votre établissement. L'illustration à droite indique l'emplacement de la référence sur chaque produit.



3/6-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance de l'énergie de défibrillation et risque de choc électrique

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Vous pouvez continuer d'utiliser les câbles concernés à des fins de monitoring jusqu'à la réception des câbles de remplacement. Si un patient nécessite une défibrillation ou une cardioversion synchronisée, déconnecter le câble patient/jeu de fils d'électrodes combiné Efficia des électrodes placées sur le patient avant de délivrer le choc.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiez tous les câbles patient/jeux de fils d'électrodes combinés Efficia concernés au sein de votre établissement en observant les instructions fournies à la section IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS ci-dessus. 2. Remplissez le formulaire de réponse se trouvant en dernière page de ce courrier. 3. 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. <p>Mettez au rebut tous les câbles patient/jeux de fils d'électrodes combinés Efficia concernés disponibles dans votre inventaire conformément aux réglementations locales en vigueur, une fois les câbles de remplacement reçus. Ne renvoyez aucun produit affecté à Philips.</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips s'engage à remplacer gratuitement tous les câbles patient/jeux de fils d'électrodes combinés 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>

4/6-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance de l'énergie de défibrillation et risque de choc électrique

Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips
---	--

5/6-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance de l'énergie de défibrillation et risque de choc électrique

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 indiquée ci-dessous.

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale Ville, État/Pays 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.)*

6/6-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI
 Câble patient/Jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI

Réduction possible de l'énergie de défibrillation délivrée ou échec de délivrance de l'énergie de défibrillation et risque de choc électrique

	Nombre total de câbles en inventaire/au rebut/devant être remplacés
989803160731 (Câble patient/jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, AAMI)	
989803160741 (Câble patient/jeu de 3 fils à pinces combiné Efficia, CEI)	
989803160751 (Câble patient/jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, AAMI)	
89803160761 (Câble patient/jeu de 3 fils à pression combiné Efficia, CEI)	
989803160771 (Câble patient/jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, AAMI)	
989803160781 (Câble patient/jeu de 5 fils à pinces combiné Efficia, CEI)	
989803160791 (Câble patient/jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, AAMI)	
989803160801 (Câble patient/jeu de 5 fils à pression combiné Efficia, CEI)	

Je certifie que nous n'avons trouvé aucun câble patient/jeu de fils d'électrodes combiné Efficia concerné dans notre inventaire. *OU* je certifie que les utilisateurs ont été informés que les câbles patient/jeux de fils d'électrodes combinés Efficia doivent être déconnectés des électrodes placées sur le patient avant de délivrer un choc. Je certifie que notre établissement mettra au rebut tous les câbles patient/jeux de fils d'électrodes combinés Efficia concernés disponibles dans notre inventaire, une fois les câbles de remplacement reçus.

Signature : _____

Date : _____

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse complété et signé à l'adresse suivante :

philips.replyform@elan-retrouve.org

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

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86400028A