

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 30 septembre 2020

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Les Palettes de défibrillation stérilisables Philips.

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/024 FSN 86100222A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les les Palettes de défibrillation stérilisables Philips.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les les Palettes de défibrillation stérilisables Philips.

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 Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100222A

Philips France Commercial

**A l'attention du Correspondant Local de
Matéριοvigilance**

Suresnes, le 30 septembre 2020

**Objet : Notification de sécurité produit – Les Palettes de défibrillation stérilisables
Philips.**

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_024 FSN 86100222A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Palettes de
défibrillation stérilisables Philips.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les
Palettes de défibrillation stérilisables Philips.

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 Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100222A

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
Palettes de défibrillation stérilisables Philips**

**Addenda au Manuel d'utilisation ajoutant un Test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes stérilisables avec commutateur
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

Madame, Monsieur,

Philips a établi que les vérifications périodiques des palettes recommandées dans le Manuel d'utilisation des palettes de défibrillation stérilisables peuvent ne pas détecter un mode de défaillance des palettes de défibrillation internes avec commutateur (**modèles M4741A, M4742A, M4743A et M4744A**).

Philips a créé un addenda au Manuel d'utilisation qui inclut un test pour les palettes avec commutateur uniquement permettant de détecter ce mode de défaillance. Philips emploie un Manuel d'utilisation commun pour tous les modèles de Palettes de défibrillation stérilisables et de nombreux clients ont acheté des Palettes de défibrillation stérilisables Philips avec et sans commutateur. Toutes les copies du Manuel d'utilisation doivent donc être mises à jour.

Par conséquent, Philips envoie cette notice aux propriétaires de palettes de défibrillation internes avec et sans commutateur, même si le mode de défaillance et le test figurant dans l'addenda s'appliquent uniquement aux palettes avec commutateur.

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.

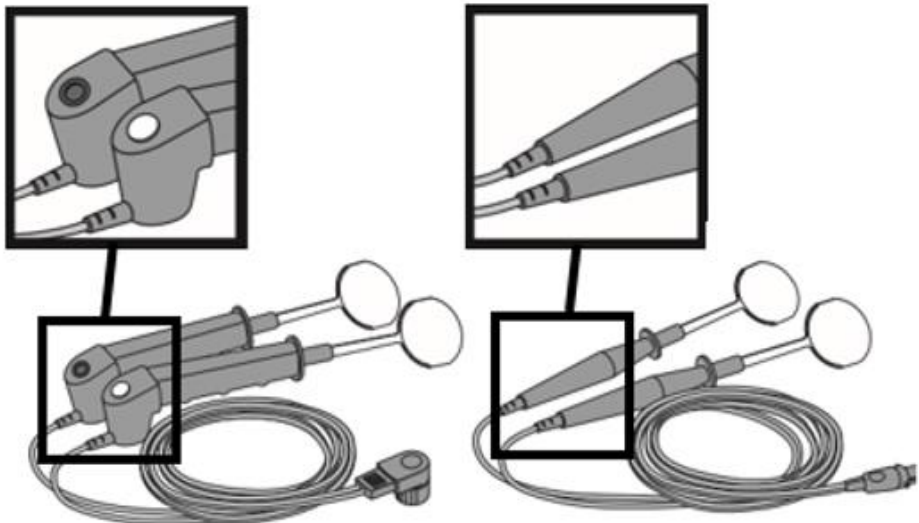
URGENT - Notice corrective de matériel médical
Palettes de défibrillation stérilisables Philips

Addenda au Manuel d'utilisation ajoutant un Test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes stérilisables avec commutateur (M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)

Systèmes concernés	<p>Produit : palettes de défibrillation internes stérilisables Philips</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avec commutateur M4741A, M4742A, M4743A, M4744A Sans commutateur M1741A, M1742A, M1743A, M1744A (Manuel d'utilisation uniquement) <p>Toutes les unités fabriquées et distribuées entre janvier 2015 et août 2020.</p>
Description du problème	<p>Philips a déterminé que l'isolant entre les conducteurs des palettes internes <i>avec commutateur</i> concernées peut être défectueux après plusieurs cycles d'utilisation. Il s'agit d'une défaillance qui peut ne pas être détectée par les tests existants identifiés dans la section « Vérifications des palettes » du Manuel d'utilisation des palettes. Des signes d'anomalie de l'isolant peuvent être détectés en ajoutant un test de résistance d'isolement aux contrôles de palettes existants pour les palettes internes avec commutateur uniquement.</p> <p>Philips emploie un Manuel d'utilisation commun à tous les modèles de palettes de défibrillation internes stérilisables (avec ou sans commutateur) et de nombreux utilisateurs disposent des deux types de palettes. Par conséquent, Philips a déterminé que tous les destinataires du Manuel d'utilisation commun doivent être informés et mettre à jour leurs exemplaires, même si le test ajouté est recommandé uniquement pour les palettes de défibrillation internes avec commutateur.</p> <p>Toutes les palettes de défibrillation internes s'usent au fil du temps et risquent de ne plus fonctionner comme prévu. En suivant les instructions du Manuel d'utilisation pour effectuer les tests de fonctionnement de routine, les utilisateurs peuvent s'assurer que leurs Palettes de défibrillation internes sont prêtes à être utilisées. Ces vérifications comprennent une vérification mécanique, une inspection visuelle, une vérification fonctionnelle, un test de continuité électrique et un test de résistance d'isolement. Si un problème est constaté lors de l'une ou plusieurs de ces vérifications de palettes, le Manuel d'utilisation indique que les palettes doivent être mises hors service et remplacées.</p>
Risques liés au problème	<p>Une Palette interne avec commutateur endommagée peut ne pas être en mesure de délivrer un choc avec l'énergie prévue au patient.</p>

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
Palettes de défibrillation stérilisables Philips**

**Addenda au Manuel d'utilisation ajoutant un Test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes stérilisables avec commutateur
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Les numéros de modèles de Palettes internes Philips, avec et sans commutateur, portant les références mentionnées ci-dessus sont concernés par cette notification.</p>  <p>Palettes internes avec commutateur (à gauche) et sans commutateur (à Droite)</p>
---	---

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
Palettes de défibrillation stérilisables Philips**

**Addenda au Manuel d'utilisation ajoutant un Test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes stérilisables avec commutateur
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Insérez une copie de l'addenda au Manuel d'utilisation ci-joint : <i>Palettes de défibrillation stérilisables : test de résistance d'isolement pour les palettes de défibrillation internes stérilisables avec commutateur</i> au Manuel d'utilisation des palettes de défibrillation internes.</p> <p>Suivez les recommandations de la section <i>Vérifications des palettes</i> du Manuel d'utilisation. Les vérifications des palettes comprennent une vérification mécanique, une inspection visuelle, une vérification fonctionnelle, un test de continuité électrique et un test de résistance d'isolement. Effectuez ces vérifications pour vérifier que les palettes sans danger et prêtes à l'emploi. Le test de résistance d'isolement doit être effectué uniquement sur les palettes de défibrillation internes avec commutateur (M4741A, M4742A, M4743A et M4744A).</p> <p>Avant utilisation, continuez à effectuer les vérifications des palettes, conformément aux recommandations figurant dans le Manuel d'utilisation ; cela réduit le risque de dysfonctionnement à mesure de l'usure des palettes. Si un problème est constaté lors de l'une ou plusieurs de ces vérifications sur vos palettes, le Manuel d'utilisation indique que les palettes doivent être mises hors service et remplacées.</p> <p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à : Philips.replyform@elan-retrouve.org</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips fournit cette notification corrective d'appareil médical et cet addenda au Manuel d'utilisation aux clients ayant reçu le Manuel d'utilisation des Palettes de défibrillation stérilisables.</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
Palettes de défibrillation stérilisables Philips**

**Addenda au Manuel d'utilisation ajoutant un Test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes stérilisables avec commutateur
(M4741A, M4742A, M4743A, M4744A)**

Réponse du client pour la FSN86100222A

Veillez remplir, signer et retourner ce formulaire dès que possible.

Numéro de client :	
Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	
Pays :	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Je certifie que la notification de sécurité produit FSN86100222A et l'addenda au Manuel d'utilisation ont été reçus, lus et compris par le personnel susceptible d'utiliser les Palettes de défibrillation internes avec commutateur et qu'une copie a été placée avec le Manuel d'utilisation des Palettes de défibrillation internes stérilisables.

Signature : _____ Date : _____

Veillez retourner le formulaire rempli dès que possible par l'une des méthodes ci-dessous.

1. Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail à : Philips.replyform@elan-retrouve.org

Palettes de défibrillation stérilisables

Addenda au manuel d'utilisation

Le présent document est un addenda au manuel d'utilisation relatif aux palettes de défibrillation stérilisables. Veuillez conserver cet addenda avec le manuel d'utilisation.

Test de résistance d'isolement des palettes internes avec bouton de décharge

Le test de résistance d'isolement permet de vérifier l'intégrité de l'isolement entre les câbles haute et basse tensions, et par conséquent, de fournir le niveau de sécurité électrique et les performances fonctionnelles spécifiés pour les palettes internes avec bouton de décharge (M4741A, M4742A, M4743A et M4744A).

Utilisez un multimètre numérique ayant une gamme de mesure de la résistance allant jusqu'à 500 MΩ. Il existe sur le marché plusieurs multimètres numériques capables de fournir les capacités de mesure requises, dont les modèles Fluke® 287, Fluke 289, Keysight® U1252B et Keysight U1253B.

REMARQUE : le test de résistance d'isolement ne doit être effectué que sur les palettes internes avec bouton de décharge.

⊙ **Procédure pour réaliser un test de résistance d'isolement :**

- 1 Déconnectez les palettes internes du défibrillateur.
- 2 Reportez-vous aux instructions du multimètre numérique pour le mettre sous tension et connecter les sondes appropriées.
- 3 Réglez le multimètre numérique de manière à ce qu'il mesure la résistance avec une gamme de 500 MΩ. N'utilisez pas la fonction de sélection automatique de la gamme de mesures du multimètre numérique pour réaliser cette mesure.
- 4 Utilisez les sondes du multimètre numérique pour mesurer chaque point test répertorié dans le Tableau 1, en vous assurant que le contact électrique entre les sondes test et les points test est correct.
- 5 Si les broches du connecteur sont endommagées ou si une des mesures est inférieure à 500 MΩ, mettez les palettes internes hors service.

REMARQUE : si le multimètre numérique indique "OL" (overload : surcharge) ou "hors gamme", cela signifie que le test est réussi.

Tableau 1 Mesures de la résistance d'isolement

Points test	Test réussi	Affectation des broches du connecteur
Broche A vers broche 1	≥ 500 MΩ	
Broche A vers broche 4	≥ 500 MΩ	
Broche S vers broche 1	≥ 500 MΩ	
Broche S vers broche 4	≥ 500 MΩ	
Broche S vers broche A	≥ 500 MΩ	

Fréquence des vérifications de l'état des palettes internes avec bouton de décharge

Tous les boutons, câbles et électrodes doivent être régulièrement testés. Pour vous assurer que les palettes internes avec bouton de décharge sont sans danger et prêtes à être utilisées, effectuez les opérations répertoriées dans le Tableau 2.

REMARQUE : pour les autres types de palettes, reportez-vous au manuel d'utilisation.

Tableau 2 Fréquence des vérifications de l'état des palettes

Opération	Quand
Vérification mécanique	Avant chaque utilisation
Inspection visuelle	
Vérification fonctionnelle	
Test de continuité électrique	Tous les 3 mois
Test de résistance d'isolement	



Philips Healthcare, une des Activités de
Royal Philips

Sur Internet
www.philips.com

Par e-mail
healthcare@philips.com

©2020 Koninklijke Philips N.V. Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, sans l'autorisation écrite du détenteur du copyright est interdite. Philips et le logo Philips (bouclier) sont des marques commerciales de Koninklijke Philips N.V. "Fluke" est une marque déposée de Fluke Corporation.

"Keysight" est une marque déposée de Keysight Technologies, Inc.

Toute reproduction, transmission, transcription, stockage dans un système de recherche documentaire ou traduction dans un langage humain ou informatique, sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que soit, d'une partie de ce manuel est interdite sans l'autorisation du détenteur du copyright.



Publié en juillet 2020, Edition 2
453564939371
FCO86100222