

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 5 mai 2020

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes palettes internes stérilisables modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A.

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_015 FSN 86100197

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes palettes internes stérilisables modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes palettes internes stérilisables modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A.

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 86100197

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance

Suresnes, le 5 mai 2020

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes palettes internes stérilisables modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A.

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_015 FSN86100197

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes palettes internes stérilisables modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes palettes internes stérilisables modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A, M4741A, M4742A, M4743A, M4744A.

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 Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86100197

1/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Palettes de défibrillation internes stérilisables
Modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

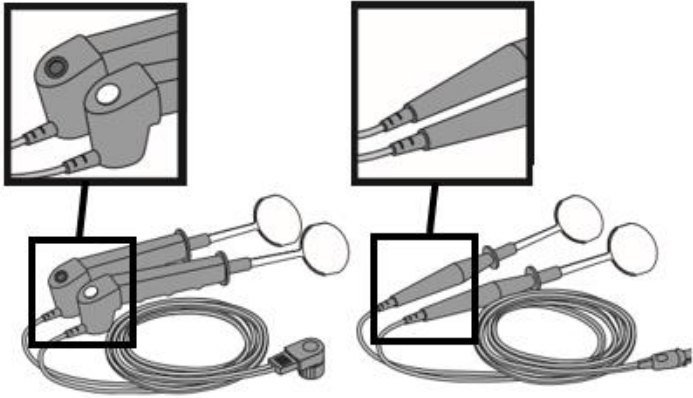
Rappel de réalisation des vérifications requises sur les palettes

Systèmes concernés	Produit: palettes de défibrillation internes stérilisables Philips <ul style="list-style-type: none"> • Sans commutateur: M1741A, M1742A, M1743A, M1744A • Avec commutateur: M4741A, M4742A, M4743A, M4744A Appareils concernés : dans le monde entier
Description du problème	Les palettes internes peuvent s'user au fil du temps et présenter un danger ou ne pas être prêtes à l'emploi, sauf si les instructions du Manuel d'utilisation stipulant d'effectuer des tests de fonctionnement réguliers sont suivies. Le Manuel d'utilisation n'indique aucun nombre maximal de cycles de stérilisation, mais s'appuie sur la réalisation de vérifications pour déterminer le moment où les palettes doivent être mises au rebut.
Risques liés au problème	Il est possible qu'une palette interne endommagée ne soit pas en mesure de délivrer un choc. Nous avons reçu 38 plaintes à ce sujet, ainsi que 144 autres plaintes susceptibles d'y être liées. Une palette endommagée peut également entraîner une contamination croisée du liquide corporel, d'un patient à un autre ou bien du patient à l'utilisateur. Cependant, nous n'avons pas reçu de plaintes à ce sujet pour le moment.

2/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Palettes de défibrillation internes stérilisables
Modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Rappel de réalisation des vérifications requises sur les palettes

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Les palettes internes Philips, avec sans commutateur, portant les références mentionnées ci-dessus sont concernées par cette notification.</p>  <p>Switched (left) and Switchless (right) Internal Paddles</p>
<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</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 et un test de continuité électrique. Effectuez ces vérifications pour vérifier que les palettes sans danger et prêtes à l'emploi.</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.</p> <p>Si un problème est constaté lors de l'une ou plusieurs de ces vérifications, vous devez mettre les palettes hors service et les remplacer.</p> <p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et renvoyer par mail ou par fax à : post_mkt_france@philips.com ou Fax : 01 55 49 42 44</p>

3/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Palettes de défibrillation internes stérilisables
Modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Rappel de réalisation des vérifications requises sur les palettes

Actions menées par Philips France Commercial	<p>Philips fournit cette Notification de sécurité produit au client afin de lui rappeler qu'il doit effectuer les vérifications des palettes indiquées dans le Manuel d'utilisation et mettre les palettes hors service si un problème est constaté lors d'une de ces vérifications.</p> <p>En outre, pour les nouvelles palettes, Philips a l'intention d'ajouter sur le libellé de l'appareil des informations indiquant le nombre maximal de cycles de stérilisation. Cela permettra de compléter les instructions existantes portant sur les vérifications requises à effectuer pour s'assurer que les palettes sont sans danger et prêtes à l'emploi.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<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>

4/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Palettes de défibrillation internes stérilisables
Modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Rappel de réalisation des vérifications requises sur les palettes

Réponse du client pour la FSN86100197A

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

Nom du contact :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	
Pays :	

Je certifie que notre établissement a reçu, lu et compris la Notification de sécurité produit FSN86100197A.

Signature : _____ Date : _____

Veillez choisir l'une des méthodes ci-dessous pour retourner votre formulaire rempli dès que possible.

1. Retourner le formulaire rempli et signé par e-mail : post_mkt_france@philips.com
2. Retourner le formulaire rempli et signé par fax à : [01 55 49 42 44](tel:0155494244)