

Notification de sécurité produit URGENTE

Palettes externes Efficia (989803196431)

Identification inadéquate lors de la connexion à un moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid

Janvier 2023

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

À l'attention des distributeurs Philips,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients a été identifié sur les palettes externes Efficia. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Les palettes externes Efficia sont conçues pour être utilisées avec les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid, en appliquant les palettes externes sur le thorax du patient pour délivrer une cardioversion et une défibrillation. Les palettes externes peuvent également être utilisées pour obtenir un ECG en guise d'évaluation rapide. Cependant, elles ne sont pas destinées à une surveillance continue.

Les palettes externes Efficia peuvent ne pas être identifiées correctement par un moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid lorsqu'elles sont connectées à l'appareil. L'appareil peut afficher un message d'erreur "Pads/Paddle Type Unknown" (Type d'électrode/de palette inconnu), comme illustré dans la Figure 1. Dans ce cas, le message est accompagné d'un menu qui invite l'utilisateur à sélectionner un type de câble de thérapie, également illustré dans la Figure 1 ci-dessous. Le message ne peut pas être effacé tant que l'utilisateur n'a pas sélectionné le type de câble, débranché et rebranché le câble ou redémarré l'appareil.



Figure 1 : écran du DFM100 présentant un problème d'identification des palettes.

2. Description du danger/des risques associés au problème

S'il est nécessaire d'utiliser un moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid pour une utilisation clinique et qu'ils présentent ce type de comportement, cela peut retarder l'administration d'un traitement à un patient.

Trois événements indésirables liés ou pouvant être liés à ce problème ont été signalés à Philips.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Toutes les palettes externes Efficia dont la date de fabrication est antérieure à août 2022 (8/22), quel que soit le moniteur/défibrillateur avec lequel elles sont utilisées, sont concernées par cette action.

Philips a fourni un exemple ci-dessous (dans la Figure 2) qui montre comment la date de fabrication peut être identifiée sur chaque jeu de palettes externes Efficia. La flèche indique le mois, tandis que les chiffres à l'intérieur du cercle indiquent l'année. Cet exemple montre une date de fabrication d'août 2020 (8/20) :

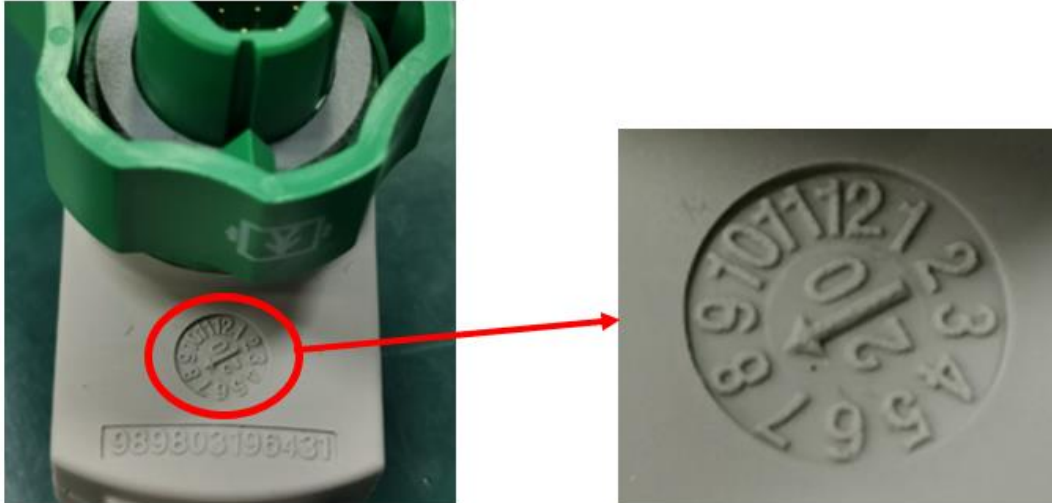


Figure 2 : exemple de date de fabrication d'août 2020 (8/20)

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Vous pouvez continuer à utiliser les palettes externes Efficia si vous prenez les précautions suivantes :

- Si l'appareil affiche le message d'erreur "Pads/Paddle Type Unknown" (Type d'électrode/de palette inconnu) accompagné d'un menu qui invite l'utilisateur à sélectionner un type de câble de thérapie, sélectionnez le type de câble de thérapie utilisé. Vous pouvez également supprimer l'invite de l'écran en débranchant et en rebranchant le câble ou en redémarrant l'appareil.
- Suivez le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur et assurez-vous que les tests de fonctionnement sont effectués sur le moniteur/défibrillateur pendant que les palettes externes Efficia sont connectées. Ces tests de fonctionnement alertent immédiatement l'utilisateur en cas d'erreur d'identification et doivent être effectués avant que l'appareil ne soit nécessaire dans le cadre d'une intervention.
- Poursuivez avec les tests automatiques quotidiens et hebdomadaires recommandés décrits dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente joint à la fin de ce courrier.

Pour rappel aux clients, conformément au manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid et Efficia DFM100, Philips recommande de remplacer les palettes externes Efficia concernées tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou si elles ne remplissent pas les critères d'inspection.

Veuillez transmettre cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance (le cas échéant).

5. Description des actions à mettre en œuvre par les distributeurs

- Si vous possédez des palettes externes Efficia avec les dates de fabrication concernées qui n'ont pas été distribuées, mettez-les en quarantaine dans un endroit sûr et non clinique. Ne les distribuez pas.
- Veuillez modifier le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE qui se trouve à la dernière page de la Notification de sécurité produit URGENTE (numéro d'identification du document : FSN-2021-CC-EC-023) pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax de votre entreprise (un exemplaire électronique sera fourni).
- Veuillez envoyer une copie de la Notification de sécurité produit URGENTE (numéro d'identification du document : FSN-2021-CC-EC-023) accompagnée du formulaire de réponse modifié à chaque client possédant des palettes externes Efficia avec les dates de fabrication concernées dès que possible et au plus tard dans les 30 jours à compter de la réception de ce courrier.
- Veuillez remplir et envoyer à Philips le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE ci-joint, qui se trouve à la dernière page de ce courrier (numéro d'identification du document : DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023) au plus tard 30 jours à compter de sa réception.

Une fois que les courriers ont été envoyés aux clients possédant des palettes externes Efficia avec les dates de fabrication concernées, veuillez prendre les mesures nécessaires pour vous assurer que les clients ont bien reçu les courriers.

Veuillez transmettre cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance (le cas échéant).

Veuillez transmettre cette notification à tous les autres établissements concernés.

6. Description des actions prévues par Philips Emergency Care (CN-MF-00003921) pour remédier au problème

Votre représentant Philips vous contactera pour procéder gratuitement au remplacement des palettes externes Efficia concernées, le cas échéant.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent et Philips a besoin d'un formulaire de réponse de votre établissement dès réception de cette notification.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tanya DeSchmidt
Directrice de la qualité
management de la qualité projet

Tony She
Qualité et conformité, Système de

**FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE DU
DISTRIBUTEUR**

Référence : Identification inadéquate des palettes externes Efficia (989803196431) lors de la connexion à un moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dès réception, dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client / du destinataire / de l'établissement :

Nom de rue : _____ Ville/État/Code postal/Pays : _____

Actions du distributeur :

- Si vous possédez des palettes externes Efficia avec les dates de fabrication concernées qui n'ont pas été distribuées, mettez-les en quarantaine dans un endroit sûr et non clinique. Ne les distribuez pas.
- Veuillez modifier le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE qui se trouve à la dernière page de la Notification de sécurité produit URGENTE (numéro d'identification du document : FSN-2021-CC-EC-023) pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax de votre entreprise (un exemplaire électronique sera fourni).
- Veuillez envoyer une copie de la Notification de sécurité produit URGENTE (numéro d'identification du document : FSN-2021-CC-EC-023) accompagnée du formulaire de réponse modifié à chaque client possédant des palettes externes Efficia avec les dates de fabrication concernées dès que possible et au plus tard dans les 30 jours à compter de la réception de ce courrier.
- Veuillez remplir et envoyer à Philips le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE ci-joint, qui se trouve à la dernière page de ce courrier (numéro d'identification du document : DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023) au plus tard 30 jours à compter de la réception de ce courrier.

J'accuse réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnais avoir compris cette dernière et confirme que les informations contenues dans cette notification ont été distribuées de manière appropriée à toutes les personnes concernées.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

DATE (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez renvoyer ce formulaire à Philips par e-mail ou par fax : philips.replyform@elan-retrouve.org

Notification de sécurité produit URGENTE

Palettes externes Efficia (989803196431)

Identification inadéquate lors de la connexion à un moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid

Janvier 2023

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients a été identifié sur les palettes externes Efficia. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Les palettes externes Efficia sont conçues pour être utilisées avec les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid, en appliquant les palettes externes sur le thorax du patient pour délivrer une cardioversion et une défibrillation. Les palettes externes peuvent également être utilisées pour obtenir un ECG en guise d'évaluation rapide. Cependant, elles ne sont pas destinées à une surveillance continue.

Les palettes externes Efficia peuvent ne pas être identifiées correctement par un moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid lorsqu'elles sont connectées à l'appareil. L'appareil peut afficher un message d'erreur « Type électrodes multifonct./palettes Inconnu » (Pads/Paddle Type Unknown), comme illustré dans la Figure 1. Dans ce cas, le message est accompagné d'un menu qui invite l'utilisateur à sélectionner un type de câble de thérapie, également illustré dans la Figure 1 ci-dessous. Le message ne peut pas être effacé tant que l'utilisateur n'a pas sélectionné le type de câble, débranché et rebranché le câble ou redémarré l'appareil.

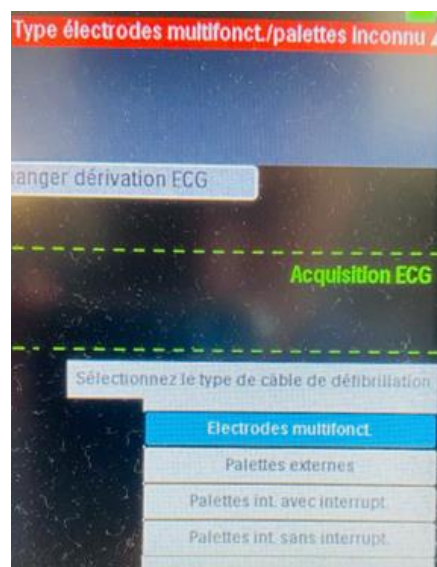


Figure 1 : écran du DFM100 présentant un problème d'identification des palettes.

2. Description du danger/des risques associés au problème

S'il est nécessaire d'utiliser un moniteur/défibriateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid pour une utilisation clinique et qu'ils présentent ce type de comportement, cela peut retarder l'administration d'un traitement à un patient.

Trois événements indésirables liés ou pouvant être liés à ce problème ont été signalés à Philips.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Toutes les palettes externes Efficia (référence 989803196431) dont la date de fabrication est antérieure à août 2022 (8/22), quel que soit le moniteur/défibriateur avec lequel elles sont utilisées, sont concernées par cette action.

Philips a fourni un exemple ci-dessous (dans la Figure 2) qui montre comment la date de fabrication peut être identifiée sur chaque jeu de palettes externes Efficia. La flèche indique le mois, tandis que les chiffres à l'intérieur du cercle indiquent l'année. Cet exemple montre une date de fabrication d'août 2020 (8/20) :

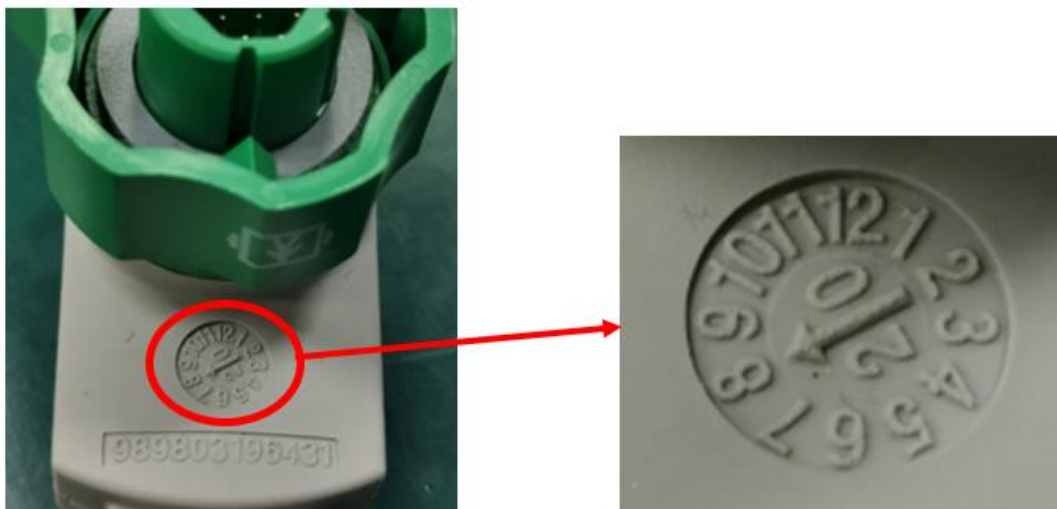


Figure 2 : exemple de date de fabrication d'août 2020 (8/20)

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Vous pouvez continuer à utiliser les palettes externes Efficia si vous prenez les précautions suivantes :

- Si l'appareil affiche le message d'erreur « Type électrodes multifonct./palettes Inconnu » (Pads/Paddle Type Unknown) accompagné d'un menu qui invite l'utilisateur à sélectionner un type de câble de thérapie, sélectionnez le type de câble de thérapie utilisé. Vous pouvez également supprimer l'invite de l'écran en débranchant et en rebranchant le câble ou en redémarrant l'appareil.
- Suivez le manuel d'utilisation du moniteur/défibriateur et assurez-vous que les tests de fonctionnement sont effectués sur le moniteur/défibriateur pendant que les palettes externes Efficia sont connectées. Ces tests de fonctionnement alertent immédiatement l'utilisateur en cas d'erreur d'identification et doivent être effectués avant que l'appareil ne soit nécessaire dans le cadre d'une intervention.
- Poursuivez avec les tests automatiques quotidiens et hebdomadaires recommandés décrits dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente joint à la fin de ce courrier.

Pour rappel aux clients, conformément au manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid et Efficia DFM100, Philips recommande de remplacer les palettes externes Efficia concernées tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou si elles ne remplissent pas les critères d'inspection.

Veillez transmettre cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance (le cas échéant).

5. Description des actions prévues par Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) pour remédier au problème

Votre représentant Philips vous contactera pour procéder gratuitement au remplacement des palettes externes Efficia concernées, le cas échéant.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent et Philips a besoin d'un formulaire de réponse de votre établissement dès réception de cette notification.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tanya DeSchmidt
Directrice de la qualité
management de la qualité projet

Tony She
Qualité et conformité, Système de

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : Identification inadéquate des palettes externes Efficia (989803196431) lors de la connexion à un moniteur/défibrillateur Philips Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dès réception, dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Si l'appareil affiche le message d'erreur « Type électrodes multifonct./palettes Inconnu » (Pads/Paddle Type Unknown) accompagné d'un menu qui invite l'utilisateur à sélectionner un type de câble de thérapie, sélectionnez le type de câble de thérapie utilisé. Vous pouvez également supprimer l'invite de l'écran en débranchant et en rebranchant le câble ou en redémarrant l'appareil.
- Suivez le manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur et assurez-vous que les tests de fonctionnement sont effectués sur le moniteur/défibrillateur pendant que les palettes externes Efficia sont connectées. Ces tests de fonctionnement alertent immédiatement l'utilisateur en cas d'erreur d'identification et doivent être effectués avant que l'appareil ne soit nécessaire dans le cadre d'une intervention.
- Poursuivez avec les tests automatiques quotidiens et hebdomadaires recommandés décrits dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente joint à la fin de ce courrier.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les palettes externes Efficia (989803196431).

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire à Philips par e-mail ou par fax : philips.replyform@elan-retrouve.org