

Notification de sécurité produit URGENTE

Câble adaptateur d'électrodes Efficia (989803197111)
Risque de défaillance inattendue empêchant le monitoring de l'ECG cardiaque, la défibrillation, la cardioversion synchronisée ou la stimulation non invasive

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,

Lorsqu'il est utilisé avec le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid, le câble adaptateur d'électrodes Efficia présente un problème susceptible de présenter un risque pour les patients. 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 moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid présentent un risque de défaillance du monitoring de l'ECG cardiaque, de la défibrillation, de la cardioversion synchronisée ou de la stimulation non invasive lors de l'utilisation des câbles adaptateurs d'électrodes Efficia concernés. Il n'existe aucune indication fiable qui puisse prévoir le moment où un tel épisode est susceptible de se produire.

Ce problème a été identifié à la suite d'une réclamation client. Philips a été informé du décès d'un patient. Cependant, on ignore si ce problème a eu un impact sur les chances de survie du patient ou non.

Le câble adaptateur d'électrodes Efficia est compatible avec les défibrillateurs/moniteurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid. Il connecte le défibrillateur aux électrodes multifonctions.

2. Description du danger/des risques associés au problème

En raison de l'usure due à la flexion du câble adaptateur d'électrodes, les câbles adaptateurs d'électrodes Efficia peuvent présenter un dysfonctionnement inattendu empêchant les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid de réaliser le monitoring de l'ECG cardiaque, la défibrillation, la cardioversion synchronisée ou la stimulation non invasive.

Cependant, le risque associé à ce problème peut être réduit si le câble adaptateur d'électrodes est mis au rebut après sa durée d'utilisation recommandée, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les produits concernés peuvent être identifiés par leurs dates de fabrication, comprises entre septembre 2018 (9/18) et novembre 2020 (11/20).

Philips a fourni un exemple ci-dessous (dans la Figure 1) qui montre comment la date de fabrication peut être identifiée sur chaque câble adaptateur d'électrodes. La flèche indique le mois, tandis que les chiffres à l'intérieur du cercle indiquent l'année. L'exemple montre une date de fabrication de mai 2022 (5/22) :

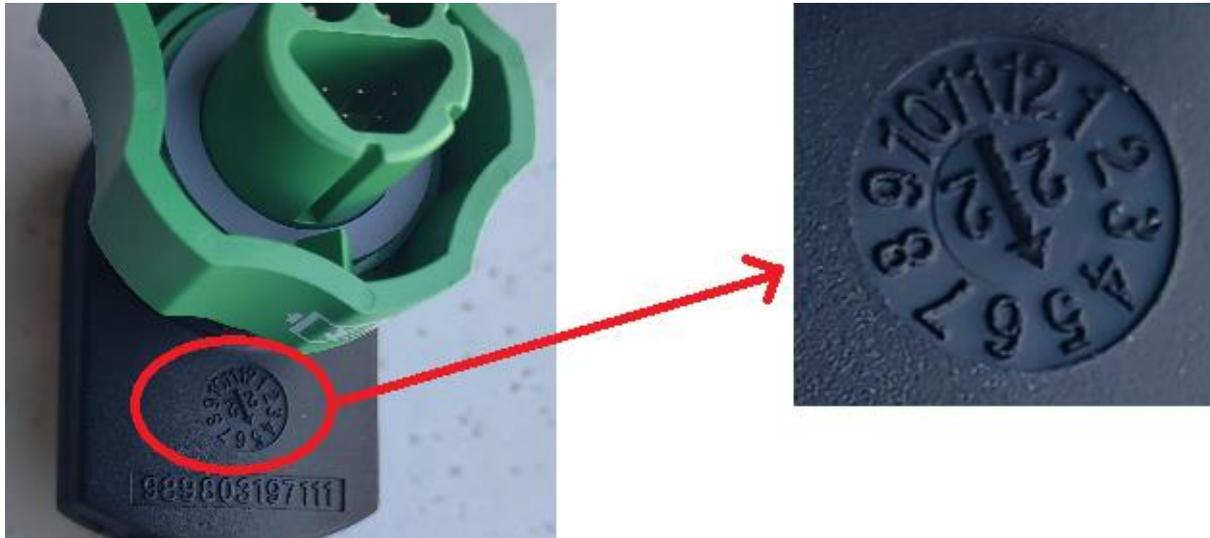


Figure 1 : exemple de date de fabrication de mai 2022 (5/22)

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

- Veuillez vérifier si votre ou vos câbles adaptateurs d'électrodes sont concernés par cette action. La date de fabrication des produits concernés est comprise entre septembre 2018 (9/18) et novembre 2020 (11/20).
- Si vous possédez un ou plusieurs câbles adaptateurs d'électrodes concernés, Philips vous recommande de remplacer les câbles concernés par des câbles de rechange fabriqués après novembre 2020 (11/20), si vous en disposez, jusqu'à ce que vous receviez un ou plusieurs câbles de remplacement.
- Si vous ne disposez pas de câbles adaptateurs d'électrodes de rechange fabriqués après novembre 2020, vous pouvez continuer à utiliser le ou les câbles adaptateurs d'électrodes concernés.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente joint à cette lettre.

Pour rappel aux clients, conformément au manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid et Efficia DFM100, Philips recommande de remplacer les câbles adaptateurs d'électrodes Efficia concernés tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou s'ils ne remplissent pas les critères d'inspection.

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel les câbles adaptateurs d'électrodes potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

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

- Si vous possédez des câbles adaptateurs d'électrodes Efficia avec les dates de fabrication concernées qui n'ont pas été distribués, 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-2022-CC-EC-010) 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-2022-CC-EC-010) accompagnée du formulaire de réponse modifié à chaque client possédant des câbles adaptateurs d'électrodes 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-2022-CC-EC-010) au plus tard 30 jours à compter de sa réception.

Une fois que les courriers ont été envoyés aux clients possédant des câbles adaptateurs d'électrodes 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 câbles adaptateurs d'électrodes concernés, 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. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

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 : Câble adaptateur d'électrodes Efficia (989803197111)
Risque de défaillance inattendue empêchant le monitoring de l'ECG cardiaque, la défibrillation, la cardioversion synchronisée ou la stimulation non invasive

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 du distributeur :

- Si vous possédez des câbles adaptateurs d'électrodes Efficia avec les dates de fabrication concernées qui n'ont pas été distribués, 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-2022-CC-EC-010) 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-2022-CC-EC-010) accompagnée du formulaire de réponse modifié à chaque client possédant des câbles adaptateurs d'électrodes 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-2022-CC-EC-010) au plus tard 30 jours à compter de sa réception.

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) :

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

Notification de sécurité produit URGENTE

Câble adaptateur d'électrodes Efficia (989803197111)
Risque de défaillance inattendue empêchant le monitoring de l'ECG cardiaque, la défibrillation, la cardioversion synchronisée ou la stimulation non invasive

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,

Lorsqu'il est utilisé avec le moniteur/défibrillateur Efficia DFM100 ou HeartStart Intrepid, le câble adaptateur d'électrodes Efficia présente un problème susceptible de présenter un risque pour les patients. 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 moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid présentent un risque de défaillance du monitoring de l'ECG cardiaque, de la défibrillation, de la cardioversion synchronisée ou de la stimulation non invasive lors de l'utilisation des câbles adaptateurs d'électrodes multifonctions Efficia concernés. Il n'existe aucune indication fiable qui puisse prévoir le moment où un tel épisode est susceptible de se produire.

Ce problème a été identifié à la suite d'une réclamation client. Philips a été informé du décès d'un patient. Cependant, on ignore si ce problème a eu un impact sur les chances de survie du patient ou non.

Le câble adaptateur d'électrodes multifonctions Efficia est compatible avec les défibrillateurs/moniteurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid. Il connecte le défibrillateur aux électrodes multifonctions.

2. Description du danger/des risques associés au problème

En raison de l'usure due à la flexion du câble adaptateur d'électrodes multifonctions Efficia, les câbles adaptateurs d'électrodes multifonctions Efficia peuvent présenter un dysfonctionnement inattendu empêchant les moniteurs/défibrillateurs Efficia DFM100 et HeartStart Intrepid de réaliser le monitoring de l'ECG cardiaque, la défibrillation, la cardioversion synchronisée ou la stimulation non invasive.

Cependant, le risque associé à ce problème peut être réduit si le câble adaptateur d'électrodes multifonctions Efficia est mis au rebut après sa durée d'utilisation recommandée, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les produits concernés (989803197111) référence peuvent être identifiés par leurs dates de fabrication, comprises entre septembre 2018 (9/18) et novembre 2020 (11/20).

Philips a fourni un exemple ci-dessous (dans la Figure 1) qui montre comment la date de fabrication peut être identifiée sur chaque câble adaptateur d'électrodes. La flèche indique le mois, tandis que les chiffres à l'intérieur du cercle indiquent l'année. L'exemple montre une date de fabrication de mai 2022 (5/22) :

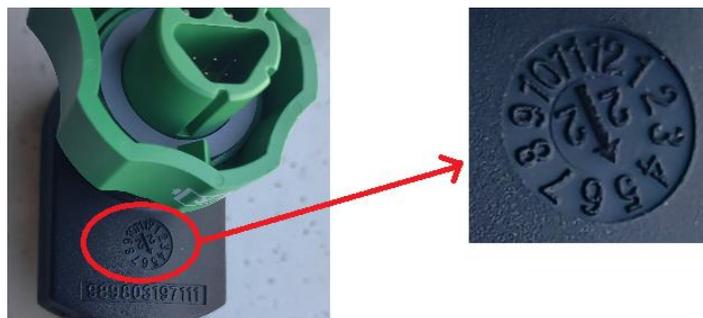


Figure 1 : exemple de date de fabrication de mai 2022 (5/22)

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

- Veuillez vérifier si votre ou vos câbles adaptateurs d'électrodes sont concernés par cette action. La date de fabrication des produits concernés est comprise entre septembre 2018 **(9/18)** et novembre 2020 **(11/20)**.
- Si vous possédez un ou plusieurs câbles adaptateurs d'électrodes multifonctions Efficia concernés, Philips vous recommande de remplacer les câbles concernés par des câbles de rechange fabriqués après novembre 2020 (11/20), si vous en disposez, jusqu'à ce que vous receviez un ou plusieurs câbles de remplacement.
- Si vous ne disposez pas de câbles adaptateurs d'électrodes multifonctions Efficia de rechange fabriqués après novembre 2020, vous pouvez continuer à utiliser le ou les câbles adaptateurs d'électrodes concernés.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente joint à cette lettre.

Pour rappel aux clients, conformément au manuel d'utilisation du moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid et Efficia DFM100, Philips recommande de remplacer les câbles adaptateurs d'électrodes multifonctions Efficia concernés tous les trois ans à compter de leur date de mise en service ou s'ils ne remplissent pas les critères d'inspection.

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel les câbles adaptateurs d'électrodes potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

5. 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 câbles adaptateurs d'électrodes multifonctions Efficia concernés, 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. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

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 : Câble adaptateur d'électrodes multifonctions Efficia (989803197111)
Risque de défaillance inattendue empêchant le monitoring de l'ECG cardiaque, la défibrillation, la cardioversion synchronisée ou la stimulation non invasive

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 :

- Veuillez vérifier si votre ou vos câbles adaptateurs d'électrodes sont concernés par cette action. La date de fabrication des produits concernés est comprise entre septembre 2018 **(9/18)** et novembre 2020 **(11/20)**.
- Si vous possédez un ou plusieurs câbles adaptateurs d'électrodes concernés, Philips vous recommande de remplacer les câbles concernés par des câbles de rechange fabriqués après novembre 2020 (11/20), si vous en disposez, jusqu'à ce que vous receviez un ou plusieurs câbles de remplacement.
- Si vous ne disposez pas de câbles adaptateurs d'électrodes de rechange fabriqués après novembre 2020, vous pouvez continuer à utiliser le ou les câbles adaptateurs d'électrodes concernés.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente joint à cette lettre.

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 le câble adaptateur d'électrodes Efficia.

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