

Notification de sécurité produit
Palettes de défibrillation internes stérilisables
Modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

Rappel de réalisation des vérifications requises sur les palettes

Madame, Monsieur,

Philips rappelle à ses clients de suivre le Manuel d'utilisation afin de confirmer que leurs palettes de défibrillation internes stérilisables sont sans danger et prêtes à l'emploi. Le Manuel d'utilisation des palettes de défibrillation stérilisables ne spécifie pas un nombre maximal de cycles de stérilisation. En revanche, il demande aux utilisateurs d'effectuer des vérifications spécifiques pour déterminer si celles-ci sont prêtes à l'emploi. Ces vérifications comprennent une vérification mécanique, une inspection visuelle, une vérification fonctionnelle et un test de continuité électrique. Si un problème est constaté lors de l'une ou plusieurs de ces vérifications, le Manuel d'utilisation indique que les palettes doivent être mises hors service et remplacées.

Cette notification vous:

- Décrit les actions à mettre en œuvre afin de réduire les risques pour les patients.
- Rappelle de suivre le Manuel d'utilisation.
- Informe des actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

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.

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.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001**

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

Tanya DeSchmidt
Directrice Qualité, Soins d'urgence et réanimation

Notification de sécurité produit
Palettes de défibrillation internes stérilisables
Modèles M1741A, M1742A, M1743A, M1744A,
M4741A, M4742A, M4743A, M4744A

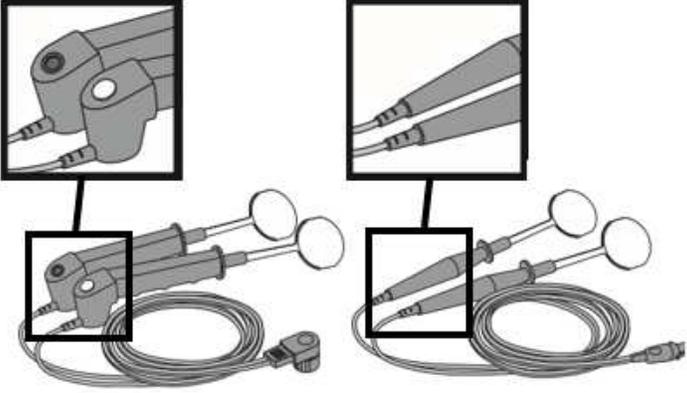
Rappel de réalisation des vérifications requises sur les palettes

SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Produit: palettes de défibrillation internes stérilisables Philips</p> <ul style="list-style-type: none">• Sans commutateur: M1741A, M1742A, M1743A, M1744A• Avec commutateur: M4741A, M4742A, M4743A, M4744A <p>Appareils concernés: dans le monde entier</p>
DESCRIPTION DU COMPORTEMENT	<p>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.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>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.</p>

Notification de sécurité produit

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 le renvoyer par e-mail à: customercare.ch@philips.com</p>

Notification de sécurité produit

**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 HEALTHCARE	<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>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :</p> <p>0800 80 3001</p>

Notification de sécurité produit

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

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:	

Renvoyez le formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse fournie ci-dessous.

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

Signature: _____ Date: _____

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

Retourner le formulaire dûment rempli et signé par e-mail à customercare.ch@philips.com