

URGENT - Notice corrective d'appareil médical **Palettes de défibrillation stérilisables Philips**

Addenda au Manuel d'utilisation pour ajouter le test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes avec bouton de décharge stérilisables (M4741A, M4742A, M4743A et M4744A)

Madame, Monsieur,

Philips a déterminé que les vérifications périodiques des palettes recommandées dans le Manuel d'utilisation des palettes de défibrillation stérilisables peuvent ne pas détecter un type de dysfonctionnement pour les palettes de défibrillation internes avec bouton de décharge (**modèles M4741A, M4742A, M4743A et M4744A**). Philips a créé un addenda au Manuel d'utilisation, qui inclut un test pour les palettes avec bouton de décharge uniquement, qui permettra de détecter ce type de dysfonctionnement. Comme Philips utilise un Manuel d'utilisation commun à tous les modèles de palettes de défibrillation stérilisables et que de nombreux clients ont acheté des palettes stérilisables Philips avec ou sans bouton de décharge, tous les exemplaires du Manuel d'utilisation doivent donc être mis à jour. Par conséquent, Philips envoie cette notice aux acheteurs de palettes internes avec et sans bouton de décharge, même si le type de dysfonctionnement et le test figurant dans l'addenda concernent uniquement les palettes avec bouton de décharge.

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 et l'addenda ci-joint.
- Décrit les 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.

Conservez un exemplaire 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.

URGENT - Notice corrective d'appareil médical
Palettes de défibrillation stérilisables Philips

**Addenda au Manuel d'utilisation pour ajouter le test de résistance d'isolement
aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes avec
bouton de décharge stérilisables
(M4741A, M4742A, M4743A et M4744A)**

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

SYSTÈMES CONCERNÉS	Produit: palettes de défibrillation internes stérilisables Philips <ul style="list-style-type: none">M4741A, M4742A, M4743A et M4744A avec bouton de déchargeM1741A, M1742A, M1743A et M1744A sans bouton de décharge (Manuel d'utilisation uniquement) Toutes les unités fabriquées et distribuées de janvier 2015 à août 2020.
---------------------------	--

URGENT - Notice corrective d'appareil médical
Palettes de défibrillation stérilisables Philips

**Addenda au Manuel d'utilisation pour ajouter le test de résistance d'isolement
aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes avec
bouton de décharge stérilisables
(M4741A, M4742A, M4743A et M4744A)**

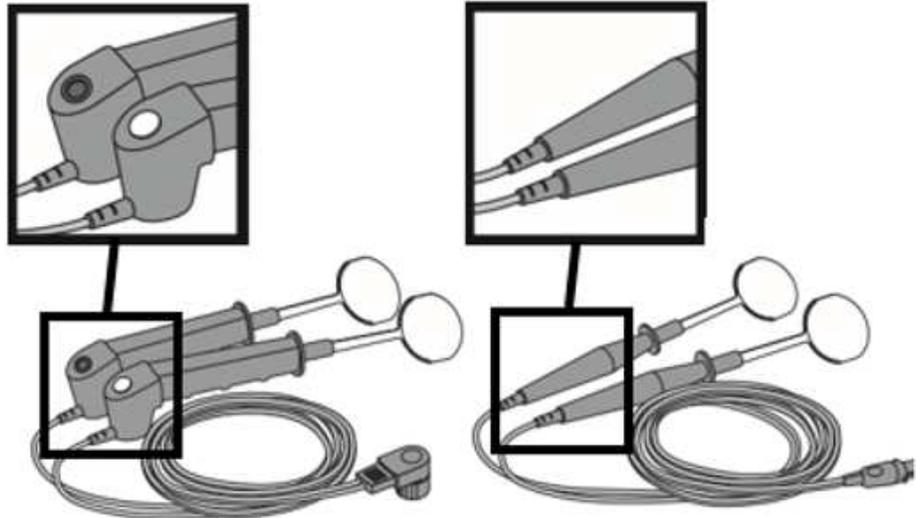
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Philips a déterminé que l'isolement entre les conducteurs des palettes internes <i>avec bouton de décharge</i> concernées peut se rompre après plusieurs cycles d'utilisation. Il s'agit d'un type de dysfonctionnement qui peut ne pas être détecté par les tests existants identifiés dans la section Vérifications des palettes du Manuel d'utilisation. Des signes précoces de rupture d'isolement peuvent être détectés en ajoutant un test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes existantes pour les palettes internes avec bouton de décharge uniquement.</p> <p>Philips utilise un Manuel d'utilisation commun à tous les modèles de palettes internes stérilisables (avec ou sans bouton de décharge) 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 internes avec bouton de décharge.</p> <p>Toutes les palettes 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 des tests de fonctionnement de routine, les utilisateurs peuvent s'assurer que leurs palettes internes sont prêtes à l'emploi. 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, le Manuel d'utilisation indique que les palettes doivent être mises hors service et remplacées.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Une palette interne avec bouton de décharge endommagée peut ne pas être en mesure de délivrer un choc avec l'énergie prévue au patient.

URGENT - Notice corrective d'appareil médical **Palettes de défibrillation stérilisables Philips**

**Addenda au Manuel d'utilisation pour ajouter le test de résistance d'isolement
aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes avec
bouton de décharge stérilisables
(M4741A, M4742A, M4743A et M4744A)**

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS

Les numéros de modèle des palettes internes Philips, avec et sans bouton de décharge, portant les références mentionnées ci-dessus sont concernés par cette notification.



Palettes internes avec (gauche) et sans (droite) bouton de décharge

URGENT - Notice corrective d'appareil médical
Palettes de défibrillation stérilisables Philips

Addenda au Manuel d'utilisation pour ajouter le test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes avec bouton de décharge stérilisables (M4741A, M4742A, M4743A et M4744A)

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Insérez un exemplaire de l'addenda au Manuel d'utilisation ci-joint: <i>Palettes de défibrillation stérilisables: test de résistance d'isolement pour les palettes internes avec bouton de décharge</i> dans le Manuel d'utilisation des palettes de défibrillation stérilisables.</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 appliqué uniquement aux palettes internes avec bouton de décharge (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 au fur et à mesure que les palettes vieillissent. Si un dysfonctionnement est constaté lors de l'une ou plusieurs des vérifications des palettes internes, 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 par e-mail à: customercare.ch@philips.com</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips fournit cette Notice corrective d'appareil médical et cet addenda au Manuel d'utilisation aux clients qui ont reçu le Manuel d'utilisation des palettes de défibrillation stérilisables.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips: 0800 80 3001

URGENT - Notice corrective d'appareil médical
Palettes de défibrillation stérilisables Philips

Addenda au Manuel d'utilisation pour ajouter le test de résistance d'isolement aux vérifications des palettes pour les palettes de défibrillation internes avec bouton de décharge stérilisables (M4741A, M4742A, M4743A et M4744A)

Réponse du client pour la FSN86100222A

Veuillez 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 internes avec bouton de décharge et qu'une copie a été placée avec le Manuel d'utilisation de l'appareil.

Signature: _____ Date: _____

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