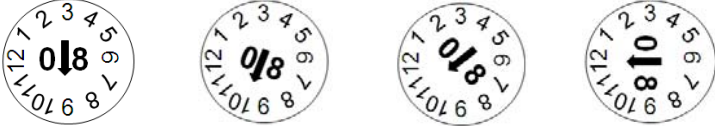
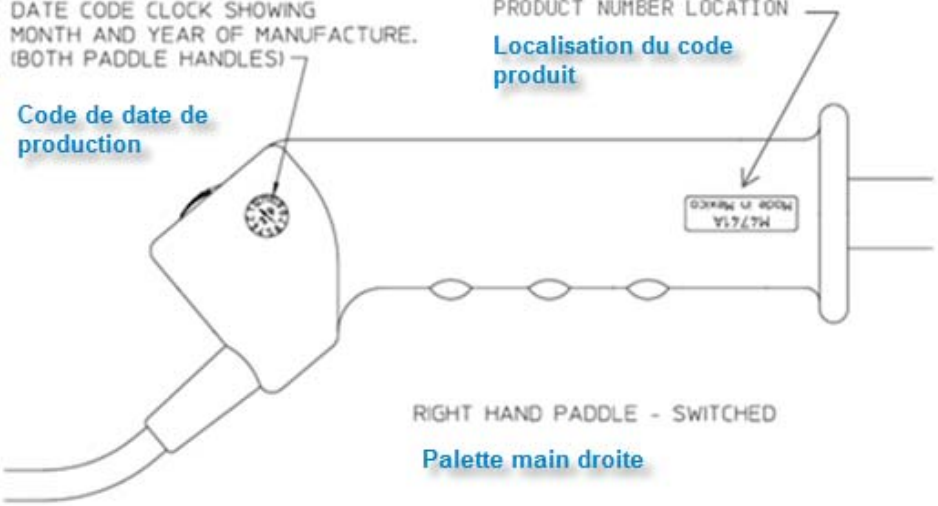


# Notification de sécurité

## Palettes internes de défibrillation M4741A / M4742A / M4743A / M4744A

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<p>Palettes internes références <b>M4741A / M4742A / M4743A / M4744A</b></p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Le bouton de choc sur la poignée des palettes internes concernées peut se bloquer ou être inopérant et empêcher l'utilisateur d'administrer le choc de défibrillation. Ce problème provient d'un défaut de fabrication du bouton des palettes.</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Au cours des interventions chirurgicales à cœur ouvert ou pendant les procédures de réanimation, les palettes internes sont utilisées pour administrer manuellement des chocs au myocarde. Si le bouton des palettes se bloque ou ne se réinitialise pas, le choc de défibrillation risque d'être empêché ou retardé, surtout si aucun jeu de palettes de rechange n'est disponible.</p>
<p><b>Comment identifier les appareils concernés</b></p>	<p>Les unités concernées sont celles portant les codes de date (mmaa) 0908, 1008, 1108, 1208 (unités fabriquées entre le 1er septembre 2008 et le 30 décembre 2008)</p> <p>Pour identifier les palettes affectées, veuillez vous référer à l'indicateur du code de date de production à l'extrémité de la poignée de la palette. L'année 2008 est représentée comme suit : 0↑8 et la flèche désigne le mois de fabrication 09, 10, 11 ou 12.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Septembre 2008    Octobre 2008    Novembre 2008    Décembre 2008</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>DATE CODE CLOCK SHOWING MONTH AND YEAR OF MANUFACTURE. (BOTH PADDLE HANDLES)</p> <p>PRODUCT NUMBER LOCATION</p> <p><b>Code de date de production</b></p> <p><b>Localisation du code produit</b></p> <p>RIGHT HAND PADDLE - SWITCHED</p> <p><b>Palette main droite</b></p> </div>

<p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p>	<p>Nous vous saurions gré de bien vouloir vérifier immédiatement les codes de date des jeux de palettes internes qui sont en votre possession et de mettre hors service celles qui seraient concernées. Les unités fabriquées en dehors de ces dates (<b>avant le 1er septembre 2008 et après le 30 décembre 2008</b>) ne sont pas concernées et peuvent rester en service.</p> <p>Nous vous demandons en outre de compléter et conserver le formulaire ci-joint, il vous permettra de nous communiquer les informations concernant les dispositifs concernés en votre possession.</p> <p>Nous vous demandons de ne pas jeter les palettes qui seraient affectées. Un représentant Philips vous contactera afin de confirmer la quantité, le type de référence et le code de date (qui seront inscrits sur votre formulaire d'enregistrement) et de prévoir le remplacement des palettes concernées.</p> <p>Le Manuel d'utilisation de vos appareils recommande, enfin, de vérifier les palettes internes afin de vous assurer qu'elles peuvent être utilisées immédiatement et en toute sécurité. Nous vous suggérons de procéder aux vérifications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérification mécanique avant chaque utilisation</li> <li>- Vérification opérationnelle avant chaque utilisation</li> <li>- Vérification de continuité tous les 3 mois</li> </ul>
<p><b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>En accord avec l'AFSSAPS, Philips engage volontairement une procédure de retrait de toutes les palettes de défibrillation internes concernées et procédera gratuitement à leur remplacement. Nous vous contacterons afin de récupérer les informations figurant sur le formulaire d'enregistrement, de prévoir l'expédition des palettes de rechange et de vous fournir les instructions de retour des palettes affectées.</p>

## Formulaire d'enregistrement des palettes internes de défibrillation affectées par le dysfonctionnement du bouton de choc

A compléter et à conserver.

Ce formulaire a pour objectif de permettre à votre établissement de noter la quantité, le modèle et le code de date des palettes internes concernées par cette notification de sécurité (FSN86100088) et de communiquer ces informations à Philips Healthcare.

Nous vous demandons de vous reporter aux instructions fournies dans cette notification. Indiquez ci-dessous le nombre de palettes internes concernées dans votre stock. Si aucune de vos palettes internes n'est concernée (autrement dit, il ne s'agit pas des modèles fabriqués entre le 01/09/2008 et le 30/12/2008), veuillez le préciser dans la case prévue ci-dessous. Un représentant de Philips Healthcare vous contactera pour confirmer la quantité, le type, le code de date et prévoir le remplacement des palettes affectées.

Nous avons examiné nos appareils comme l'indique la notification de sécurité. Il s'avère que nous **possédons** les palettes internes avec bouton de décharge affectées suivantes :

Référence	Diamètre	Nombre de palettes internes concernées mises hors service nécessitant un remplacement			
		9/08	10/08	11/08	12/08
M4741A	7,5 cm Adulte	9/08 _____	10/08 _____	11/08 _____	12/08 _____
M4742A	6,0 cm Adulte	9/08 _____	10/08 _____	11/08 _____	12/08 _____
M4743A	4,5 cm Enfant	9/08 _____	10/08 _____	11/08 _____	12/08 _____
M4744A	2,8 cm Nourrisson	9/08 _____	10/08 _____	11/08 _____	12/08 _____

Nous avons examiné nos appareils comme l'indique la notification de sécurité. Il s'avère que nous **ne possédons pas** de palettes internes avec bouton de décharge affectées.

**Remarque : Philips Healthcare proposera 1 jeu de palettes internes de remplacement pour chaque jeu de palettes concerné. Dès réception des palettes internes de rechange par votre établissement, un représentant de Philips Healthcare procédera à la récupération et à la destruction des palettes internes concernées.**