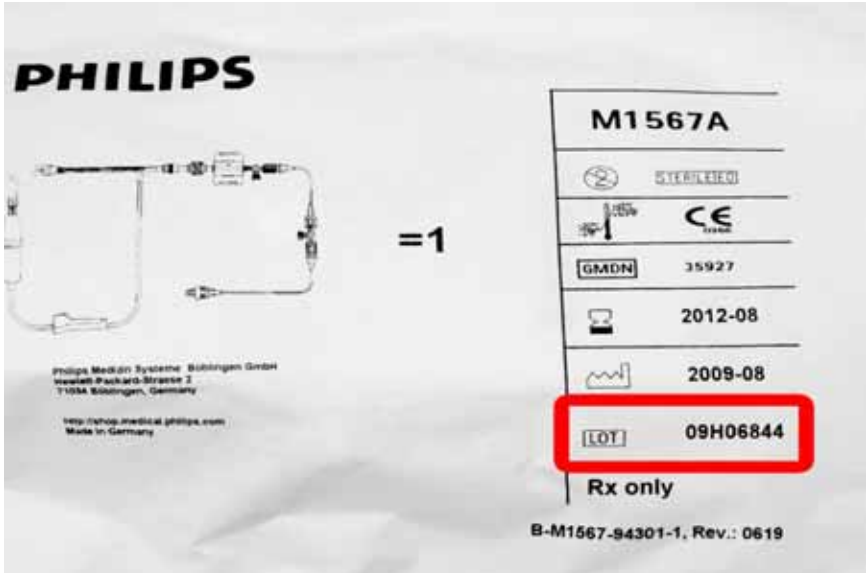


## Notification de sécurité Rappel de produits

### Kits de capteur de pression simple et double à usage unique Philips M1567A La tubulure du capteur de pression peut se détacher du compte-gouttes

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<p><b>Kits de capteurs de pression simple et double à usage unique Philips M1567A.</b>  <b>Dispositifs concernés :</b> tous les lots fabriqués entre mars 2009 et juin 2010, du numéro de lot <b>09C20844</b> au numéro de lot <b>10E31844</b>. Les trois premiers caractères du code de lot représentent l'année et le mois.                  Ces kits ont été vendus par Philips ou par nos distributeurs CIPAC Tahiti et Lépine Médical.</p>
<p><b>Comment identifier les produits concernés</b></p>	<p>Le code de lot du produit se trouve sur la partie externe des lots et sur le conditionnement individuel.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>D'après nos fichiers votre établissement disposerait d'un ou de plusieurs lots concernés par cette notification. <b>Si ce n'était pas le cas nous vous saurions gré de nous le confirmer par courrier électronique <a href="mailto:jean-francois.gambie@philips.com">jean-francois.gambie@philips.com</a> ou par fax au 01.55.49.42.44.</b></p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Les kits de capteur de pression concernés par cette notification présentent des défauts de fabrication. La tubulure du kit de capteur de pression peut inopinément se détacher du compte-gouttes, entraînant l'ouverture de la voie vers le patient et l'écoulement hors de sa tubulure de la solution saline contenue dans la poche pressurisée.</p>

<b>Risques liés au problème</b>	La tubulure du capteur de pression peut se détacher du compte-gouttes, avec pour conséquences éventuelles : <ul style="list-style-type: none"><li>• une voie veineuse ou artérielle ouverte sur le patient susceptible de provoquer une hémorragie ;</li><li>• un risque infectieux ou d'autres complications découlant d'une rupture de la chaîne stérile ;</li><li>• une fuite de la solution saline, qui est un élément conducteur, sur l'équipement électrique, créant alors un risque d'électrocution ou de détérioration de l'équipement.</li></ul>
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots concernés et de les mettre immédiatement au rebut, en respectant les procédures en vigueur dans votre établissement. <b>Nous vous saurions gré de nous fournir un document attestant de la destruction de ces kits par courrier électronique <a href="mailto:jean-francois.gambie@philips.com">jean-francois.gambie@philips.com</a> ou par fax au 01.55.49.42.44.</b>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Nous vous invitons à contacter distributeur habituel afin qu'il procède au remplacement gratuit de vos kits concernés par cette notification.