

NOTICE URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Humidificateurs chauffants série PMH7000

Référence FSCA : DT026-2017

Référence FSN : PMFSN0002

A l'attention de :	Chefs de service et personnel soignant des Unités de Soins Intensifs, Techniciens de l'équipement médical électrique.
Date de publication :	19 Janvier 2018
Références produits :	7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517154, 517158
Numéros de série :	Tous les numéros de série

Raison de cette Notice Urgente d'Action Corrective :

La gamme d'humidificateurs chauffant Séries PMH7000 n'est pas équipée d'un système d'alarme prévenant d'un déficit d'eau. Nous avons reçu deux rapports de cas d'un hôpital en Allemagne où les dispositifs ont été utilisés alors que la chambre d'humidification ne contenait plus d'eau depuis une longue période. Bien que ces incidents n'aient causé aucun préjudice aux patients, Pacific Medico a décidé de prendre les mesures suivantes afin de minimiser les risques potentiels pour la santé du patient en cas d'une exposition à des gaz secs.

Descriptifs des actions correctives :

- Notre distributeur local organisera de manière urgente les visites lui permettant de distribuer cette Notice Urgente de Sécurité et remplacer les Instruction d'utilisation existantes avec la nouvelle version révisée qui intègre les détails exigeant la vérification régulière du niveau d'eau dans la chambre d'humidification. Les instructions d'utilisation (page 5-6) seront modifiées afin de mentionner :

“ ***NOUVEAU* • AVERTISSEMENT !** Veuillez s'il vous plait vérifier de manière constante le niveau d'eau dans la chambre d'humidification.”
- Si vous êtes prêts à utiliser le dispositif en respectant ces nouvelles instructions d'utilisation, continuez alors de l'utiliser. Contactez s'il vous plait votre Distributeur local pour une mise à jour du logiciel. Le nouveau logiciel permettra de détecter une carence en eau ce qui entraînera la mise en alarme. Il sera disponible dans 6 mois.
- Une version provisoire du logiciel avec restriction peut être disponible d'ici un mois et demi. Son utilisation sera limitée aux thérapies utilisant un débit de 30l/min et plus. Si le logiciel de restriction limite votre utilisation de l'humidificateur et que vous êtes prêts à continuer à l'utiliser en surveillant de manière régulière le niveau d'eau Si le logiciel restreint limite votre utilisation de l'humidificateur et que vous êtes prêt à continuer à utiliser l'appareil tout en surveillant régulièrement les niveaux d'eau conformément à l'avertissement ci-dessus, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse.
- Si vous n'êtes pas prêts à utiliser le dispositif selon les recommandations données par la mise à jour des instructions d'utilisation, prière donc de bien vouloir arrêter d'utiliser le dispositif. Veuillez contacter s'il vous plait votre Distributeur local, afin qu'il procède à la reprise des produits. Dès lors, pourra être effectué un remboursement

ou bien un remplacement par des dispositifs avec la fonction alarme de détection de niveau d'eau insuffisant, une fois cette version disponible.

- Prière de bien vouloir vous assurer que tous les utilisateurs de l'humidificateur PMH7000 dans votre établissement aient été informés de la mise à jour des instructions,
- Prière de bien vouloir confirmer la réception de cette Notice Urgente de Sécurité en remplissant le formulaire de réponse ci-joint, en y reportant la quantité et le numéro de série de chaque dispositif concerné présent dans votre établissement.

Transmission de la Notice Urgente de Sécurité

Prière de bien vouloir distribuer cette notice à tout utilisateur potentiel des humidificateurs chauffants PMH7000 dans votre établissement.

Le soussigné confirme que l'Autorité compétente a été notifiée de cette action.

Cordialement,



Yuichiro Hayashi
Manager Général, Assurance Qualité
Pacific Medico., Ltd.

NOTICE URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Formulaire de réponse Client

Humidificateurs chauffants série PMH7000

Référence FSCA : DT026-2017

Référence FSN : PMFSN0002

A l'attention de : Chefs de service et personnel soignant des Unités de Soins Intensifs, Techniciens de l'équipement médical électrique.

Date de publication : 19 Janvier 2018

Références produits : 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517154, 517158

Numéros de série : Tous les numéros de série

Prière de bien vouloir dûment compléter le formulaire de réponse et de le transmettre par fax ou email à M. Satoshi Amano, Satoshi.Amano@pacific-medico.com

Informations Etablissement/Client :

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Quantité de dispositifs concernés :

Numéro(s) de série :

Confirmation de la Notice Urgente de Sécurité :

Je confirme que cet établissement a reçu les Instructions d'Utilisation mises à jour, et suis d'accord avec l'une des options suivantes :

Je continue d'utiliser le dispositif selon les recommandations données par la mise à jour des instructions d'utilisation, et suis d'accord avec l'une des options suivantes :

J'ai besoin du logiciel provisoire limité

Je n'ai pas besoin du logiciel provisoire limité et vais attendre la version définitive du logiciel

J'arrête d'utiliser le dispositif

Je confirme qu'aucun dispositif n'est utilisé dans notre établissement

Nom :

Fonction :

Signature :

Date (jj-mm-aaaa) :

Numéro de téléphone / adresse e-mail :