

Hørsholm, Danemark, Lundi 07 Mai 2018

URGENTE NOTE DE SÉCURITÉ

Pour tous les utilisateurs d'unités dentaires XO 4 et XO FLEX

Cher client

Nous souhaitons vous informer par la présente d'un problème concernant les flexibles d'aspiration pour les unités XO suscités. Ces flexibles d'aspiration, chacun contenant un petit aimant, ont le potentiel d'avoir un impact négatif sur les pacemakers implantés et les défibrillateurs implantés (ICD). Dans ce contexte, nous souhaitons vous informer des informations correctives XO CARE initiées en tant que fabricant responsable, ainsi que les actions que nous vous recommandons de prendre en tant qu'utilisateur de XO 4 et/ou XO FLEX.

Quelle est la situation et quels sont les risques qui y sont potentiellement associés :

Les pacemakers et défibrillateurs cardiaques implantés servent à traiter les arythmies cardiaques en délivrant des impulsions électriques au muscle cardiaque. L'appareil implanté est généralement placé sous la peau, souvent du côté gauche de la poitrine, immédiatement en dessous de la clavicule. A partir de cette position, il est ensuite connecté au cœur par des électrodes insérées dans le muscle cardiaque.

Le fonctionnement correct des pacemakers et défibrillateurs est en principe de sauver la vie et une perturbation du fonctionnement est donc en principe une menace potentielle pour la vie. Les pacemakers et défibrillateurs implantés sont des appareils électroniques délicats qui sont sensibles à une exposition magnétique.

Le flexible d'aspiration sur les unités XO 4 et XO FLEX est équipé d'un aimant inséré dans le mamelon gris foncé à l'extrémité distale du flexible d'aspiration, où il se connecte au cathéter d'aspiration. La fonction de l'aimant est de contrôler un contact qui arrête l'action d'aspiration quand le flexible est placé dans le support et permet automatiquement l'aspiration quand le flexible est soulevé du support. Ces mamelons sont souvent placés sur la poitrine du patient au cours du traitement, à proximité immédiate de tout pacemaker implanté. (fig 1.)

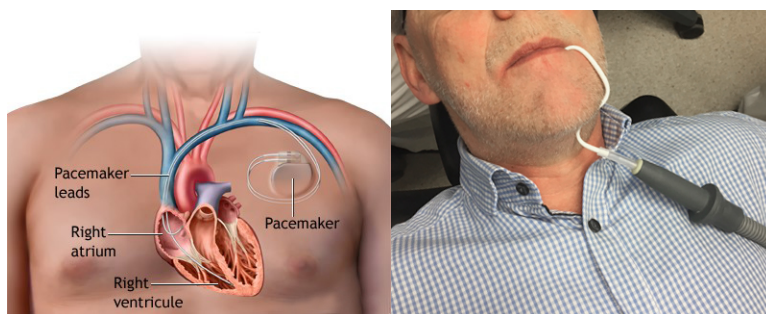


Fig 1. Le placement habituel du pacemaker et du flexible d'aspiration au cours du traitement



XO CARE a été informé d'un cas unique dans lequel un défibrillateur implanté a émis une tonalité d'alerte en connexion avec le positionnement d'un flexible XO immédiatement au-dessus d'un défibrillateur implanté. En déplaçant le flexible d'aspiration de cette position, le son d'alerte a été interrompu.

La présence du son d'alerte indique que le défibrillateur a capté un champ magnétique provenant de l'aimant dans le flexible d'aspiration, avec un potentiel d'impact sur la fonctionnalité de l'appareil aussi longtemps que le champ magnétique resterait à proximité immédiate du défibrillateur.

XO CARE A/S souhaite mettre l'accent sur le fait que XO 4 et XO Flex, durant des années, avec plus de 75 millions de traitements estimés, n'a pas de rapport de blessures en résultat de ce problème.

Modifications :

XO CARE a conçu un nouveau système d'aspiration ne contenant plus l'aimant situé dans les embouts du système d'aspiration. Il a été remplacé par un système de détection électronique. XO CARE a pris la décision d'arrêter la production des tuyaux d'aspiration à embouts magnétiques.

Toutes les unités produites après Février 2018, sont déjà équipées du nouveau système d'aspiration.

Dans le courant de l'année 2018, XO-care mettra en place une offre d'échange par le biais de ses distributeurs.

Mesures de précautions (client/utilisateur)

Instructions à suivre:

- S'assurer que tout patient porteur d'un pacemaker ou défibrillateur soit correctement enregistré
- S'assurer de la position du pacemaker
- S'assurer que l'embout magnétique du tuyau d'aspiration ne soit pas placé à proximité du pacemaker
- Si possible, placez une serviette pliée ou similaire sur l'endroit où se trouve le pacemaker de sorte que le mamelon d'aspiration soit au minimum 2,5 cm au-dessus du patient. L'usage d'une serviette pliée sera suffisant.
- En général, vous devez prendre en compte et traiter l'aimant dans le flexible d'aspiration comme des aimants et des champs magnétiques que vous connaissez des téléphones portables et d'autres appareils électroniques ménagers.
- Faites attention à tout signal acoustique provenant du pacemaker, déplacez immédiatement l'embout du tuyau d'aspiration jusqu'à ce que la tonalité d'alerte de signal acoustique s'arrête. Le risque potentiel est ainsi éliminé.

Informez le personnel professionnel pertinent au sein de l'organisation.

XO CARE a déclaré le problème et l'incident aux autorités concernées.



Si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de cette notification, veuillez contacter votre distributeur local ou représentant de service.

Bien cordialement,

Holger Wentzel Olsen,

Directeur général - XO CARE A/S



Formulaire de confirmation FSN

En référence au FSN du Lundi 07 Mai 2018.

Veuillez remplir ce formulaire de confirmation de la réception des informations et le renvoyer à :

[Nom du distributeur]

[Adresse 1]

[Adresse 2]

[Ville]

[Code postal]

Ou par e-mail à : [Adresse e-mail contact distributeur]

Numéro de série de l'unité	
Clinique	
Adresse	
Formulaire rempli par	
Titre/Rôle	
Date	

