

Mai 2019

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Capteur de SpO2 nasal – Instructions mises à jour dans le manuel d'utilisation

Madame, Monsieur,

Une mise à jour a été apportée aux révisions 10412_7 et antérieures (10412_6, 10412_5, etc.) ainsi qu'aux révisions 10358_6 et antérieures du manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal de Xhale Assurance. La sécurité d'utilisation du capteur de SpO2 nasal n'est pas affectée.

Le manuel d'utilisation ne contient pas d'instructions concernant la procédure de vérification et de changement du site d'application.

Ces instructions ont été élaborées afin de réduire le risque de blessure du patient en raison d'une pression excessive au niveau du site d'application du capteur de SpO2 nasal.

Cette notification de sécurité produit a pour objet de vous informer au sujet des éléments suivants :

- Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients
- Actions planifiées par Xhale Assurance en vue de corriger le problème

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation appropriée et en toute sécurité de votre équipement

Veuillez examiner les informations suivantes avec l'ensemble des membres du personnel devant avoir connaissance de cette communication. Il est important de comprendre les enjeux de cette communication.

Veuillez vous reporter aux pages suivantes. Celles-ci fournissent des informations sur les avertissements manquants ainsi que des instructions relatives aux actions à mettre en œuvre. Suivez les instructions figurant à la section "Action à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur" de cette notification. Ce problème a été signalé aux agences de réglementation compétentes.

Nous regrettons sincèrement les désagréments que peut causer ce problème. Nous accordons beaucoup d'importance à votre satisfaction vis-à-vis des produits Xhale Assurance et de notre réponse à ce problème. Pour toute question ou préoccupation relative à cette notice corrective, veuillez contacter Xhale Assurance au 1-352-271-2734.

Cordialement,

Jeffrey Hoebelheinrich
Responsable Qualité et Affaires réglementaires
Xhale Assurance, Inc

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Capteur de SpO2 nasal – Instructions mises à jour dans le manuel d'utilisation

PRODUITS CONCERNES	Capteur de SpO2 nasal de Xhale Assurance REFERENCE 0303 0201-A01
DESCRIPTION DU PROBLEME	Les instructions mises à jour concernant la vérification et le changement du site d'application sont manquantes dans les révisions 10412_7 et antérieures ainsi que dans les révisions 10358_6 et antérieures du manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal.
RISQUES	Si l'utilisateur n'a pas connaissance de la procédure appropriée de vérification et de changement du site d'application, les risques de blessure du patient en raison d'une pression excessive au niveau du site d'application sont accrus.
IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNES	Révisions 10412_7 et antérieures (10412_6, 10412_5, etc.) ainsi que révisions 10358_6 et antérieures du manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal. Ce numéro de référence est situé dans le coin inférieur droit du manuel d'utilisation.
ACTIONS PLANIFIEES PAR XHALE ASSURANCE	Xhale Assurance lance volontairement l'action corrective suivante : <ul style="list-style-type: none">• Distribution de la présente notification de sécurité produit ainsi que de l'addenda au manuel d'utilisation qui l'accompagne et contient les instructions mises à jour.
ACTION A METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR	L'addenda au manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal ci-joint doit être fourni avec chaque boîte de capteurs afin de pouvoir être consulté rapidement. Les informations fournies dans l'addenda au manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal doivent être examinées par l'ensemble des membres du personnel devant avoir connaissance des instructions mises à jour. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client ci-joint.



Nasal Alar SpO₂™ Sensor

Addendum - Directions For Use

Check and Change Application Site Periodically

The sensor application site should be inspected at least every 4 hours and changed every 8 hours or as necessary if circulation or skin integrity is compromised. For patients with low perfusion or other medical conditions that would increase the risk for skin necrosis, the site should be inspected at least every 2 hours and application site changed every 4 hours.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Manufactured by:
Xhale Assurance, Inc.
3630 SW 47th Ave., Suite 100
Gainesville, FL 32608, USA
www.xhale.com/assurance
(855) 743-4589

Vérification et changement réguliers du site d'application

Le site d'application du capteur doit être inspecté au moins toutes les 4 heures et modifié toutes les 8 heures, ou dès que cela est nécessaire, en cas d'altération de la circulation ou de l'intégrité de la peau. Pour les patients présentant une faible perfusion ou toute autre pathologie susceptible d'accroître les risques de nécrose cutanée, le site d'application doit être inspecté au moins toutes les 2 heures et modifié toutes les 4 heures.

Regelmäßiges Kontrollieren und Wechseln des Messorts

Der Messort des Sensors sollte mindestens alle 4 Stunden untersucht und mindestens alle 8 Stunden bzw. nach Bedarf gewechselt werden, falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind. Bei Patienten mit Minderdurchblutung oder anderen Erkrankungen, die die Gefahr einer Hautnekrose erhöhen, sollte der Messort mindestens alle 2 Stunden untersucht und alle 4 Stunden gewechselt werden.



Nasal Alar SpO₂™ Sensor

Addendum - Directions For Use

Check and Change Application Site Periodically

The sensor application site should be inspected at least every 4 hours and changed every 8 hours or as necessary if circulation or skin integrity is compromised. For patients with low perfusion or other medical conditions that would increase the risk for skin necrosis, the site should be inspected at least every 2 hours and application site changed every 4 hours.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Manufactured by:
Xhale Assurance, Inc.
3630 SW 47th Ave., Suite 100
Gainesville, FL 32608, USA
www.xhale.com/assurance
(855) 743-4589

Vérification et changement réguliers du site d'application

Le site d'application du capteur doit être inspecté au moins toutes les 4 heures et modifié toutes les 8 heures, ou dès que cela est nécessaire, en cas d'altération de la circulation ou de l'intégrité de la peau. Pour les patients présentant une faible perfusion ou toute autre pathologie susceptible d'accroître les risques de nécrose cutanée, le site d'application doit être inspecté au moins toutes les 2 heures et modifié toutes les 4 heures.

Regelmäßiges Kontrollieren und Wechseln des Messorts

Der Messort des Sensors sollte mindestens alle 4 Stunden untersucht und mindestens alle 8 Stunden bzw. nach Bedarf gewechselt werden, falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind. Bei Patienten mit Minderdurchblutung oder anderen Erkrankungen, die die Gefahr einer Hautnekrose erhöhen, sollte der Messort mindestens alle 2 Stunden untersucht und alle 4 Stunden gewechselt werden.

Kontroller og skift påsætningssted med jævne mellemrum

Påsætningsstedet skal efterses mindst hver 4. time og skiftes hver 8. time eller efter behov, hvis cirkulationen eller hudintegriteten forringes. Til patienter med lav perfusion eller andre medicinske tilstande, som vil øge risikoen for hudnekrose, skal påsætningsstedet efterses mindst hver anden time, og påsætningsstedet skiftes hver 4. time.

Notification de sécurité produit

Xhale Assurance, Inc.



Capteur de SpO2 nasal

FSN20190508

Mai 2019

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Capteur de SpO2 nasal – Instructions mises à jour dans le manuel d'utilisation

Réponse du client pour la notification FSN20190508

Manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par fax au +1 (352) 375-3133 ou par e-mail à l'adresse jeffrey.hoebelheinrich@philips.com

N° d'identification du client	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse Ville, État, code postal	

Veuillez envoyer ce formulaire dûment rempli par fax ou par e-mail au numéro ou à l'adresse indiqués ci-dessus.

DOCUMENT ATTESTANT DE LA BONNE RECEPTION PAR LE CLIENT :

L'addenda au manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal ci-joint doit être fourni avec chaque boîte de capteurs afin de pouvoir être consulté rapidement.

Les informations fournies dans l'addenda au manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal doivent être examinées par l'ensemble des membres du personnel devant avoir connaissance des instructions mises à jour.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client ci-joint

NOM DU CLIENT (en majuscules)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Notification de sécurité produit

Xhale Assurance, Inc.



Capteur de SpO2 nasal

FSN20190508

Mai 2019

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Capteur de SpO2 nasal – Instructions mises à jour dans le manuel d'utilisation

Veuillez envoyer le formulaire de réponse dûment rempli par e-mail à l'adresse jeffrey.hoebelheinrich@philips.com ou par fax au +1 352-375-3133. Si vous rencontrez des difficultés à suivre les instructions contenues dans cette communication, contactez Jeffrey Hoebelheinrich au +1 352-271-2734.