

URGENT - Notice corrective d'appareil médical
Pneumographe, thorax, NM, 3160

Le libellé de l'appareil ne contient aucune déclaration relative au contenu en latex de caoutchouc naturel

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le pneumographe Philips (également appelé soufflets pneumatiques, soufflets respiratoires ou capteur de respiration). Il pourrait présenter un risque pour les patients et les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions que vous devez prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

La tubulure du pneumographe contient entre 90 et 95 % de latex de caoutchouc naturel. Celle-ci relie les soufflets au module sans fil de saturation en oxygène/d'oxymétrie de pouls (SpO2) ou à l'unité de synchronisation. Le libellé du pneumographe n'indique pas qu'il contient du latex de caoutchouc naturel.

Nos registres indiquent que vous êtes susceptible de posséder un pneumographe concerné par ce problème. La page suivante vous fournit des instructions supplémentaires ainsi que les actions à mettre en œuvre. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Suzanne Goodman
Responsable Qualité et Réglementation, Service de médecine générale et de soins spécialisés (AI)

URGENT - Notice corrective d'appareil médical
Pneumographe, thorax, NM, 3160

Le libellé de l'appareil ne contient aucune déclaration relative au contenu en latex de caoutchouc naturel

SYSTÈMES CONCERNÉS	<table><tr><th>Référence</th><th>Description des pièces</th></tr><tr><td>94023</td><td>Pneumographe, thorax, NM, 3160</td></tr></table>		Référence	Description des pièces	94023	Pneumographe, thorax, NM, 3160
	Référence	Description des pièces				
94023	Pneumographe, thorax, NM, 3160					
Tous les pneumographes actuellement commercialisés sont concernés par ce problème.						
DESCRIPTION DU PROBLÈME	La tubulure du pneumographe contient entre 90 et 95 % de latex de caoutchouc naturel. Celle-ci relie les soufflets au module sans fil de saturation en oxygène/d'oxymétrie de pouls (SpO2) ou à l'unité de synchronisation (reportez-vous à la flèche rouge située sur la partie droite de l'image). Le libellé du pneumographe n'indique pas qu'il contient du latex de caoutchouc naturel.					
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Le latex de caoutchouc naturel est un allergène connu, qui peut impacter le patient ou l'utilisateur, car l'appareil est en contact avec sa peau nue. Le pneumographe doit être utilisé par-dessus une blouse ou un vêtement, mais il est possible que la tubulure en latex de caoutchouc naturel entre en contact avec le bras/la jambe nu(e) du patient, avec le torse nu du patient (s'il ne porte aucun vêtement) ou avec les mains/bras de l'utilisateur au cours de la préparation du patient. Les problèmes liés aux allergènes peuvent être mineurs (irritation ou éruption cutanée) ou majeurs (choc anaphylactique).					

URGENT - Notice corrective d'appareil médical

Pneumographe, thorax, NM, 3160

Le libellé de l'appareil ne contient aucune déclaration relative au contenu en latex de caoutchouc naturel

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les images situées à droite et ci-dessous montrent la pièce du pneumographe telle qu'emballée, ainsi que le libellé figurant sur l'emballage externe.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Veuillez examiner cette communication en présence de tous les membres de votre personnel utilisant ce produit. Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel. Le pneumographe peut continuer à être utilisé pour la surveillance, conformément aux indications fournies par le médecin. - Identifiez tous les pneumographes concernés au sein de votre établissement en vous appuyant sur les indications fournies à la section IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS ci-dessus. - Ne renvoyez aucun produit à Philips. - Remplissez et signez le formulaire de réponse se trouvant en dernière page de ce courrier. - Envoyez le formulaire de réponse dûment rempli et signé à Philips grâce aux coordonnées figurant sur le formulaire. - Dès réception du formulaire de réponse, Philips vous enverra un kit de libellés pour chacun des pneumographes que vous possédez, ainsi que les instructions pour libeller tous vos pneumographes. - Dès réception du kit, suivez les instructions fournies pour libeller chacun des pneumographes que vous possédez. Le libellé à ajouter sert à indiquer que le produit contient du latex de caoutchouc naturel.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Dès réception du formulaire de réponse dûment rempli et signé, Philips fournira un kit pour chacun des pneumographes de chaque client. Ceux-ci pourront ainsi libeller tous les pneumographes concernés. Le kit sera fourni gratuitement.

URGENT - Notice corrective d'appareil médical

Pneumographe, thorax, NM, 3160

**Le libellé de l'appareil ne contient aucune déclaration relative au contenu en latex
de caoutchouc naturel**

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: 0800 80 3001
---	---

URGENT - Notice corrective d'appareil médical**Pneumographe, thorax, NM, 3160**

Le libellé de l'appareil ne contient aucune déclaration relative au contenu en latex de caoutchouc naturel

Formulaire de réponse

Dès réception du formulaire de réponse dûment rempli et signé, un kit de libellés sera enregistré et envoyé à l'adresse indiquée ci-dessous.

Nom de la personne à contacter:	
Numéro de téléphone:	
Adresse électronique:	
Nom de l'établissement:	
À l'attention de : (veuillez indiquer à qui le kit de libellés doit être expédié, en spécifiant le service ou un autre identificateur, selon les besoins)	
Adresse postale Ville, État/Pays Code postal:	

Veuillez cocher l'une des options ci-dessous:

- ☐ **Notre établissement ne possède aucun de ces produits.** *(Veuillez signer ci-dessous.)*
- ☐ **Notre établissement possède ces produits.** *(Veuillez compléter le tableau et signer ci-dessous.)*

	Nombre total dans l'inventaire
94023 (pneumographe, thorax, NM, 3160)	

Je certifie que notre établissement ne possède aucun de ces pneumographes.

—ou—

Je certifie que cette communication a été examinée en présence de tous les membres du personnel utilisant ce produit et qu'une copie de la communication a été conservée avec le Manuel d'utilisation de l'équipement. Je certifie que les utilisateurs ont été informés de la nécessité de s'assurer que la tubulure en latex de caoutchouc naturel n'entre pas en contact avec la peau d'un patient (s'il ne porte aucun vêtement) ou les mains/bras de l'utilisateur au cours de la préparation du patient, si le patient ou l'utilisateur est allergique au latex de caoutchouc naturel. Je certifie que, dès réception du kit de libellés, notre établissement suivra les instructions fournies pour re-libeller tous les pneumographes en notre possession.

Signature : _____

Date : _____

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment complété et signé à l'adresse suivante:

customercare.ch@philips.com