



La **qualité** est au cœur de notre  
**engagement**

Réf. : FSCA475/001

Date : 15 décembre 2022

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN :**

**RISQUE DE BLESSURE PAR INGESTION D'UN SACHET DE GEL**

<b>Nom de l'appareil</b>	Sac à vomi de gel VacSax Vommax, Lot de 50
<b>Code de l'appareil (SKU)</b>	9310-003
<b>UDI</b>	5055761601824
<b>LOT</b>	TOUT
<b>PROBLÈME</b>	Non-respect du mode d'emploi

Cher client

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs sacs à vomis de gel VacSax Vommax dont le numéro SKU est 9310-003.

Ce courrier a pour but de vous informer des mesures correctives à prendre pour prévenir les problèmes susceptibles de conduire à une situation dangereuse s'ils ne sont pas surveillés attentivement.

**Description du problème :**

Le sac à vomi de gel VacSax Vommax contient un sachet de granulés de gel polymère absorbant. Au contact du liquide, les granulés du sachet absorbent, se dilatent et solidifient le liquide. Les granulés de gel ne sont pas toxiques, mais s'ils sont mis dans la bouche, ils se dilatent au contact de la salive et comportent donc un risque d'obstruction.

Les avertissements concernant le sac à vomi de gel VacSax Vommax comprennent les éléments suivants :

- **Ne pas laisser le produit sans surveillance avec le patient.**
- **Ne pas ingérer. Consulter un médecin en cas d'ingestion.**

La **qualité** est au cœur de notre **engagement**

VacSax est une société enregistrée ISO 13485.



La **qualité** est au cœur de notre  
**engagement**

**Actions :**

1. Consultez cet avis de sécurité sur le terrain et la fiche de formation à la sécurité et à la sensibilisation ci-jointe et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Les clients doivent identifier le lieu d'utilisation de la sac à vomi de gel Vacsax Vommax au sein de leur organisation.
3. Portez cet avis de sécurité sur le terrain à l'attention de toute personne de votre organisation ayant des responsabilités en matière d'achat, de politique, de formation et d'utilisation de ce produit contenant des granulés de gel polymère.
4. Effectuez une évaluation des risques dans les zones ou les services où les sacs à vomis de gel Vacsax Vommax sont utilisés, *en tenant compte des capacités cognitives et de l'âge des patients*, et déterminez si le produit est approprié pour une utilisation dans la population de patients prévue et s'il est utilisé dans le cadre d'une surveillance appropriée.
5. Effectuez une formation de sensibilisation auprès des utilisateurs des sacs à vomis de gel Vacsax Vommax dans les zones où une utilisation continue est appropriée. ***Le présent avis de sécurité sur le terrain est accompagné d'une fiche de formation à la sécurité et à la sensibilisation.***

**Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain :**

Veuillez remplir le formulaire de réponse du client et le renvoyer dès que possible par courrier électronique à l'adresse [glen.harper@vacsax.com](mailto:glen.harper@vacsax.com)

Le présent avis de sécurité sur le terrain doit être distribué aux personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation - ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Nous vous invitons à rester attentif à cet avis et aux actions qui en découlent pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil afin de garantir l'efficacité de des mesures correctives.

Si, en tant que client, vous décidez de ne pas prendre les mesures correctives décrites ci-dessus, VacSax ne pourra pas être tenu responsable des problèmes de sécurité ou des responsabilités légales causés par le non-respect du présent avis de sécurité sur le terrain.



VacSax Limited  
Western Wood Way  
Langage Science Park  
Plymouth PL7 5BG  
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0)1752 337000  
Télécopie : +44 (0)1752 337600  
Site web : [www.vacsax.com](http://www.vacsax.com)

La **qualité** est au cœur de notre  
**engagement**

**Commentaire supplémentaire**

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire de réponse du client à la fin de ce document, veuillez me contacter à l'adresse [glen.harper@vacsax.com](mailto:glen.harper@vacsax.com) ou [sales@vacsax.com](mailto:sales@vacsax.com)

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

**Glen Harper**

**Responsable de la qualité**

[glen.harper@vacsax.com](mailto:glen.harper@vacsax.com)



La **qualité** est au cœur de notre  
**engagement**

## FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Référence : FSCA475/001

### Avis urgent de sécurité sur le terrain Sacs à vomis de gel VacSax Vommax, SKU No 9310-003

Nos dossiers indiquent que le sac à vomi de gel VacSax Vommax a été livrée à votre adresse. Veuillez vérifier si vous disposez de l'un des éléments listés et compléter les informations ci-dessous.

Nom de l'établissement	
Nom/titre du contact	
Adresse complète	
Téléphone du contact	
Adresse électronique	

Nous avons lu l'avis de sécurité sur le terrain concernant le sac à vomi de gel VacSax Vommax et nous comprenons la communication et les actions requises. Si possible, veuillez indiquer une date estimée d'achèvement des mesures correctives.

Formulaire rempli par : NOM EN CARACTÈRE D'IMPRIMERIE	
Signature :	
Poste :	
Date :	
Date d'achèvement proposée :	

Merci d'envoyer le formulaire rempli à l'adresse [glen.harper@vacsax.com](mailto:glen.harper@vacsax.com)

Il est important que votre organisation confirme que vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain et qu'elle prenne les mesures qui sont décrites dans ledit avis de sécurité sur le terrain.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

La **qualité** est au cœur de notre **engagement**

VacSax est une société enregistrée ISO 13485.