

Avis de sécurité produit

Réchauffeur de poches Express NxStage

FW-300, FW-300-WW, FW-300-A, FW-301, FW-301-A

Le 19 juin 2018,

A l'attention de : Pharmaciens responsables vigilance et Ingénieurs biomédicaux

Cher client,

Nous vous adressons cette action corrective de sécurité pour vous informer d'un risque potentiel d'incendie électrique lorsque du liquide pénètre dans le boîtier d'alimentation à l'arrière du réchauffeur de poches. Ce risque existe chaque fois que le réchauffeur est branché.

Risque potentiel

NxStage publie cette action corrective de sécurité suite à 7 rapports décrivant l'apparition de fumée, d'étincelles ou de flammes provenant du réchauffeur de poches, depuis 2016, à l'échelle mondiale. Il n'y a pas eu de conséquences pour la santé des patients et aucune intervention médicale.

Nous mettons à jour notre Manuel d'utilisation du réchauffeur de poches Express pour ajouter le nouveau paragraphe d'avertissement suivant :

Avertissement : N'utilisez pas de poches qui fuient et veillez à ne pas renverser de liquide à proximité du réchauffeur. Si le réchauffeur est branché, des fuites de liquide dans la prise d'alimentation peuvent provoquer un court-circuit même si le réchauffeur n'est pas en cours d'utilisation. Cela peut provoquer un incendie électrique et entraîner des blessures graves voire létales. Pour réduire ce risque, procédez comme suit :

- Ne branchez pas le réchauffeur de poches au cycleur s'il n'est pas utilisé pendant le traitement
- Vérifiez que la poche ne fuit pas avant et pendant le traitement
- Si du liquide se répand sur le réchauffeur, débranchez le cordon d'alimentation du réchauffeur et contactez le service technique de votre centre.

Quelle est la procédure ?

1. Veuillez suivre les instructions du formulaire de réponse ci-joint pour confirmer que vous avez reçu et pris connaissance de cette action corrective de sécurité.
2. Après avoir pris connaissance de cet avis, veuillez débrancher votre réchauffeur de poches lorsqu'il n'est pas utilisé.

Sachez que nous travaillons continuellement à l'amélioration de nos produits pour vous fournir une qualité optimale. Nous nous excusons pour tout dommage que ce problème pourrait avoir causé. Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant Theradial.



Pharmacien Responsable

Accusé de réception relatif à l'avis de sécurité produit

→ une réponse est requise

Réchauffeur de poches NxStage Express

FW-300, FW-300-WW, FW-300-A, FW-301, FW-301-A

Veillez remplir ce formulaire et renvoyer cet accusé réception par mail ou par fax sous 15 jours à réception de ce courrier.

Par mail à : francoise.michel@theradial.com

Par fax au : 02.28.01.76.53

Veillez cocher les cases ci-dessous :

- J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité produit daté du 19 juin 2018.
- Je communique ces informations importantes à tous les utilisateurs de ce réchauffeur de poches et patients NxStage de notre centre.

Centre : _____

Ville : _____

Formulaire complété par : _____

Titre : _____

Signature : _____

Date : _____

Pouvons-nous vous contacter si nous avons des questions ? Oui Non

Téléphone : _____

Mail : _____

COMPLEMENT AU MANUEL D'UTILISATION

Réchauffeur de poches Express NxStage

Objet : Note de sécurité

Références produit : FW-300, FW-300-WW, FW-300-A

Cher utilisateur,

Dans le cadre d'un processus qualité, notre fabricant NxStage nous informe de la mise à jour du « Manuel d'utilisation du réchauffeur de poches Express » avec l'ajout du paragraphe d'avertissement suivant, dont vous voudrez bien prendre connaissance.

Elle concerne l'utilisation du réchauffeur de poches, matériel utilisé avec le cycleur System One de dialyse à domicile.

Avertissement : N'utilisez pas de poches qui fuient et veillez à ne pas renverser de liquide à proximité du réchauffeur. Si le réchauffeur est branché, des fuites de liquide dans la prise d'alimentation peuvent provoquer un court-circuit même si le réchauffeur n'est pas en cours d'utilisation. Cela peut provoquer un incendie électrique et entraîner des blessures graves voire létales. Pour réduire ce risque, procédez comme suit :

- Ne branchez pas le réchauffeur de poches au cycleur s'il n'est pas utilisé pendant le traitement,
- Vérifiez que la poche ne fuit pas avant et pendant le traitement
- Si du liquide se répand sur le réchauffeur, débranchez le cordon d'alimentation du réchauffeur et contactez le service technique de votre centre.

Prise d'alimentation du réchauffeur



N'hésitez pas à contacter votre centre pour toute question.