

**A l'attention de nos distributeurs
Snowden-Pencer™**

INFORMATION URGENTE RELATIVE A LA SECURITE

Désignation produit:	Snowden-Pencer™ Rétracteurs de fibres optiques Tebbetts™
Références produits:	88-1086, 88-1087, 88-1088, 88-1090, 88-1186, 88-1187, 88-1188, 88-1190
Lots concernés:	Tous les lots
Référence FSCA:	FSCA-2012-0001
Date:	16 Octobre 2012
Type d'action:	Rappel des précautions d'utilisation

ATTENTION: Correspondant de matériovigilance, Personnel Clinique, Personnel Biomedical

Description du problème

CareFusion a reçu des réclamations portant sur des brûlures de patients consécutives à un échauffement du point de contact entre le câble de fibre optique et le rétracteur mécanique. Ce phénomène peut se produire lorsque le dispositif est connecté à un câble de fibre optique supérieure à 3.5 mm, lorsque le câble et/ou le dispositif n'ont pas été correctement nettoyés entre deux utilisations ou lorsque le dispositif d'éclairage est abusivement maintenu allumé lorsque cela n'est pas nécessaire. Le respect des instructions d'utilisation fournies avec le dispositif permet d'assurer une utilisation sans risque du dispositif.

Le risqué associé à ce mésusage pouvant nécessiter un traitement de premiers soins.

Produits potentiellement affectés

Tous les Snowden-Pencer™ Rétracteurs de fibres optiques Tebbetts™ sont potentiellement impactés par ce mésusage, nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces dispositifs au cours des trois dernières années.

Action Requise

Une copie de la version actuelle des instructions d'utilisation est jointe (Référence 36-6269B). S'assurer que ces instructions d'utilisation sont correctement lues et comprises par les utilisateurs en insistant sur les points suivants :

- Ces dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec des fibres optiques de moins de 3.5mm de diamètre. Ne pas utiliser ce dispositif avec des câbles de diamètre plus important. Le fait de ne pas utiliser la bonne taille de câble à fibre optique entraînera un échauffement de la partie métallique Durant l'utilisation entraînant un risque de brûlure.
- Ce dispositif transmet une lumière de haute énergie les connecteurs métalliques du faisceau de câbles de fibres optiques et l'extrémité exposée peuvent devenir brûlantes Durant l'utilisation. Ne jamais laisser le dispositif sur le patient ou sur les draps d'un patient. Ne jamais envelopper ou couvrir le dispositif avec un composant ou un article inflammable.
- Lorsque le dispositif est connecté sur une source lumineuse mais n'est pas en service, garder la sortie de la source lumineuse hors tension ou au réglage minimum. Le non respect de cette consigne pourrait entraîner la surchauffe des connecteurs métalliques du faisceau de câbles de fibres optiques et de l'extrémité exposée et accroître les risques de brûlures thermiques.
- Le non-respect de la consigne visant à nettoyer correctement le dispositif pourrait limiter le flux lumineux et permettre aux connecteurs métalliques du faisceau de câbles de fibres optiques de se réchauffer Durant l'utilisation et d'accroître les risques de brûlures thermiques.

Tous les distributeurs de ces produits doivent communiquer cette information relative à la sécurité à toutes les personnes et établissements qui pourraient être impactés incluant de façon non exhaustive les revendeurs de produits de santé, les détaillants, les pharmacies des hôpitaux, les sous-distributeurs, les agents indépendants, les employés internes etc.

Après la notification auprès des personnes et entités concernées, les distributeurs se doivent de compléter le formulaire de vérification (Appendix 1) et le retourner à CareFusion dans les 60 jours à réception de cette information.

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cette information relative à la sécurité.

En cas de question ou d'assistance, vous pouvez contacter votre correspondant local de matériovigilance dont les coordonnées figurent ci après.

Transmission de cette note relative à la sécurité

Merci de diffuser cette note au sein de votre organisation.

Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires France Benelux

Appendix 1

INFORMATION URGENTE RELATIVE A LA SECURITE – Formulaire de Vérification

Désignation produit: **Snowden-Pencer™ Rétracteurs de fibres optiques Tebbetts™**

Références produits: **88-1086, 88-1087, 88-1088, 88-1090, 88-1186, 88-1187, 88-1188, 88-1190**

Lots concernés: **Tous les lots**

Référence FSCA: **FSCA-2012-0001**

Date: **16 Octobre 2012**

Type d'action: **Rappel des précautions d'utilisation**

Section A

Nom du distributeur	
Adresse du distributeur	
Téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

Section B

J'ai lu et compris le contenu de cette information relative à la sécurité et l'ai communiqué aux personnes et entités concernées

Merci de retourner le formulaire ci-joint dûment complété et signé par email à quang.tran@carefusion.com ou par fax au : **01 30 02 81 31**