

A Etampes
Le 28/02/13

Objet : Protocole de nettoyage et désinfection station d'accueil THOPAZ

Madame, Monsieur,

Vous avez fait l'acquisition de notre système de drainage thoracique Thopaz.

La société Medela France souhaite porter votre attention sur les instructions de nettoyage de la station d'accueil. Pour ce faire, je vous remercie de bien vouloir prendre connaissance des documents suivants :

- Les instructions de nettoyage pour station d'accueil
- The field safety notice (avis de sécurité)

Je vous saurai gré de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception soit par :

Email : julien.nugues@medela.fr

Fax : 01.69.16.10.32

Courrier :

Julien Nugues

Medela France

14 rue de la Butte Cordière

91154 Etampes Cedex

Je vous souhaite une bonne réception et vous remercie par avance pour votre collaboration.

Cordialement,

Jennifer CASTELLO

Assistante Commerciale et Marketing

Cliniques/Hôpitaux

Département Aspiration

01.69.16.10.34

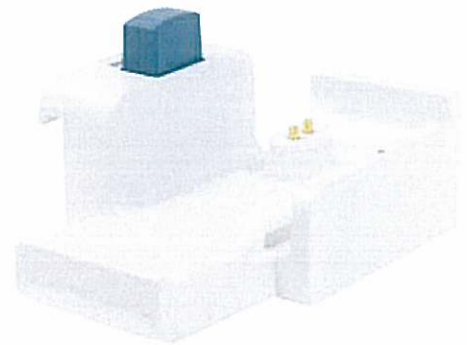
jennifer.castello@medela.fr

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

| | |
|-------------------|--|
| Nom commercial : | Medela Docking Station |
| Code du produit : | REF 079.0037 (Type 200.2233) |
| Sujet : | Non-conformité des instructions de nettoyage |
| Type d'action : | Information à l'attention des partenaires commerciaux et des utilisateurs relative au nettoyage approprié des stations d'accueil |

Mardi, 15 Mars 2013

Medela souhaite porter à votre attention un incident concernant la station d'accueil Thopaz qui, ayant été nettoyée en la plongeant ou la submergeant de liquide désinfectant ou autre fluide, a subi un court-circuit lors de son branchement suivant sur alimentation secteur. Ceci a fait apparaître des marques de brûlures sur la partie extérieure de la station d'accueil, mais n'a pas entraîné de préjudice corporel au personnel médical, aux patients ni à quelque personne que ce soit.



Conformément aux instructions d'utilisation, la station d'accueil Thopaz est un appareil électrique et doit être uniquement nettoyée et désinfectée en l'essuyant à l'aide d'un chiffon humide. Dans le cas où la station d'accueil Thopaz serait submergée par un fluide, il y a un risque de court-circuit lors du prochain branchement sur secteur, provoquant l'apparition de marques de brûlures.

L'ensemble des produits fournis entre janvier 2008 et janvier 2013 est considéré comme relevant de la présente notice de sécurité au cas où les instructions de nettoyage ne sont pas observées. Aucun autre produit Medela n'est concerné par ce problème.

La première action corrective de Medela consiste à contacter tous les utilisateurs afin de leur rappeler les instructions de nettoyage et à leur proposer une nouvelle formation sur l'entretien du produit. En Mai 2013, Medela fournira aux clients un autocollant comprenant les instructions de nettoyage afin de la placer sur les stations d'accueil actuelles (cf. Annexe 2). De plus, nous allons distribuer les nouvelles « Instructions de nettoyage pour station d'accueil » qui prévalent sur les directives hospitalières (cf. Annexe 1).

Instructions concernant les mesures à prendre par l'utilisateur

Les clients ayant reçu les produits concernés doivent suivre les étapes ci-dessous :

- 1) Les clients doivent respecter les « Instructions de nettoyage pour station d'accueil » de Medela qui prévalent sur les directives hospitalières. Merci de les transmettre à toute personne susceptible de nettoyer ou de désinfecter les stations d'accueil.
(Annexe 1)
- 2) Apposer les autocollants fournis à propos du nettoyage sur toutes les stations d'accueil déjà en place dans votre service.
(Annexe 2)

Les utilisateurs nécessitant une aide supplémentaire ou ayant des questions concernant ce problème peuvent contacter Medela : vigilance@medela.ch

Merci de faire suivre cette note d'information à tout le personnel concerné, notamment au sein des services fournisseur hospitaliers, des salles d'opération et des salles médicales et thoraciques.

Baar, Suisse, 15 Mars 2013



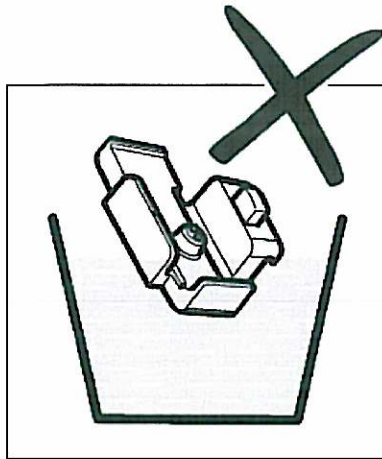
Marcel Felber
President
Medela AG



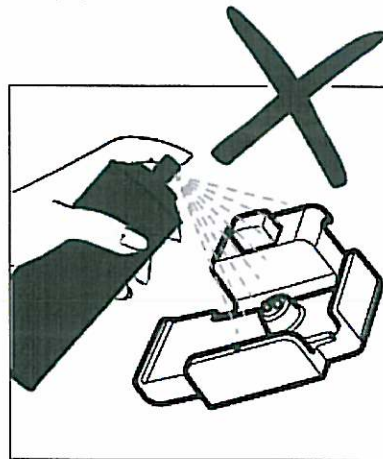
Markus Bütler
Vice-President Quality Management

Annexe 1: Instructions de nettoyage pour station d'accueil

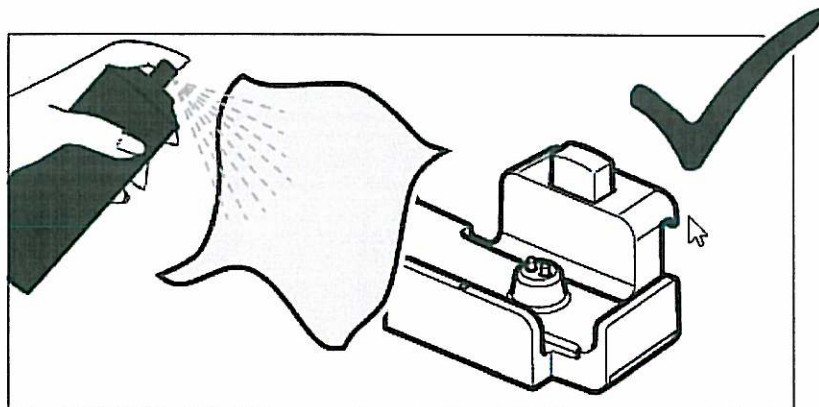
Remarque : Les présentes instructions prévalent sur les directives de l'hôpital.
Déconnecter l'appareil du secteur avant le nettoyage / la désinfection.



Ne placer ni plonger l'appareil dans l'eau ni dans quelque liquide que ce soit



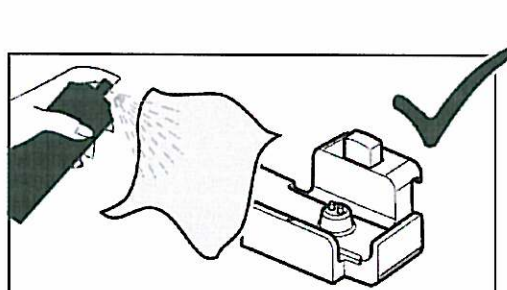
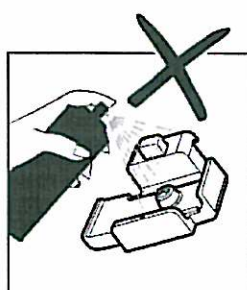
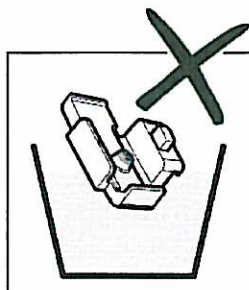
Ne vaporiser ni verser de liquide directement sur la station d'accueil

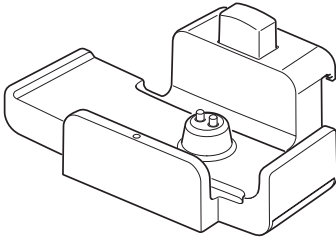


Utiliser un chiffon humide (mais pas trempé) pour nettoyer la station d'accueil

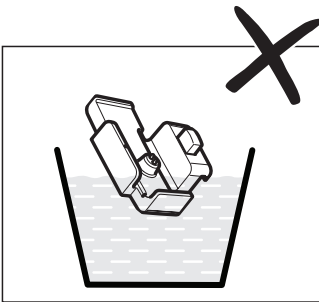
1. **Nettoyage :** Il convient d'utiliser de l'eau savonneuse ou un détergent non abrasif
2. **Désinfection :** Il convient d'utiliser un agent désinfectant à base d'alcool

Annexe 2: Autocollants

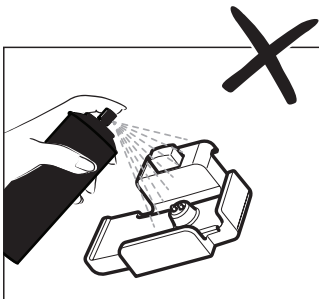




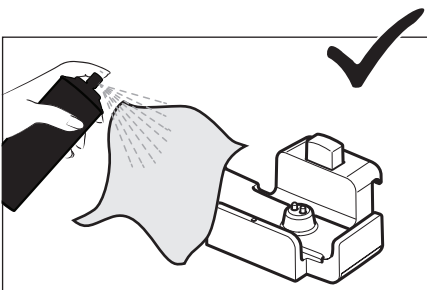
- EN** Note: These instructions take precedence over the hospital guidelines.
 Disconnect device from the mains before cleaning/disinfection.
- DE** Hinweis: Diese Anweisung haben Vorrang vor den Richtlinien der Klinik.
 Vor dem Reinigen/Desinfizieren das Gerät vom Stromnetz trennen.
- FR** Remarque : Les présentes instructions prévalent sur les directives de l'hôpital.
 Déconnecter l'appareil du secteur avant le nettoyage / la désinfection.
- IT** Nota: Le presenti istruzioni hanno la precedenza sulle linee guida dell'ospedale.
 Scollegare il dispositivo dalla presa elettrica, prima della pulizia/disinfezione.
- NL** Opmerking: Deze instructies hebben voorrang op de richtlijnen van het ziekenhuis.
 Ontkoppel het toestel van het elektriciteitsnet voor de reiniging/desinfectie.



- EN** Do not place or drop the docking station into water or other liquid
- DE** Die Ladestation nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit eintauchen
- FR** Ne placer ni plonger l'appareil dans l'eau ni dans quelque liquide que ce soit
- IT** Non immergere, né lasciar cadere la stazione di caricamento in acqua,
 né in alcun altro liquido
- NL** Plaats het docking station niet in water of een andere vloeistof, en laat het
 hier ook niet in vallen

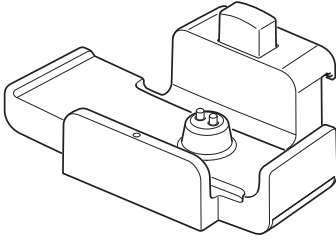


- EN** Do not spray or pour liquid directly onto the docking station
- DE** Keine Flüssigkeit direkt auf das Ladegerät sprühen oder darüber schütten.
- FR** Ne vaporiser ni verser de liquide directement sur la station d'accueil
- IT** Non spruzzare, né versare alcun liquido direttamente sulla stazione di caricamento
- NL** Spuit of gooi geen vloeistof rechtstreeks op het docking station

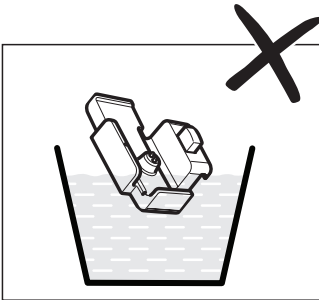


- EN** Use a damp cloth (not wet) to wipe over the docking station
1. Cleaning: Soapy water or a non-abrasive detergent may be used
2. Disinfection: Alcohol based disinfecting agent may be used
- DE** Die Ladestation mit einem feuchten (keinem nassen) Tuch abwischen
1. Reinigung: Seifenlauge oder ein nicht scheuerndes Reinigungsmittel verwenden
2. Desinfektion: Ein Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwenden
- FR** Utiliser un chiffon humide (mais pas trempé) pour nettoyer la station d'accueil
1. Nettoyage : Il convient d'utiliser de l'eau savonneuse ou un détergent non abrasif
2. Désinfection : Il convient d'utiliser un agent désinfectant à base d'alcool
- IT** Usare un panno inumidito (non bagnato) per strofinare la stazione di caricamento
1. Pulizia: è possibile utilizzare acqua insaponata o un detergente non abrasivo
2. Disinfezione: è possibile utilizzare un agente disinfettante a base alcolica
- NL** Veeg het docking station met een vochtige (geen natte) doek af
1. Reiniging: U kunt hiervoor een sopje of een niet schurend wasmiddel gebruiken
2. Desinfectie: U kunt een middel op basis van alcohol gebruiken

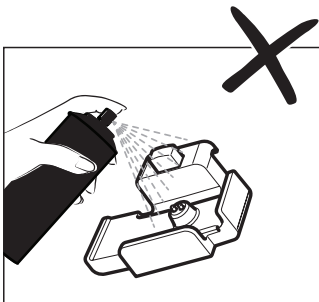
- SV Anvisningar för rengöring av laddningsstation
 DA Rengøringsanvisninger vedrørende ladestation
 ES Instrucciones de limpieza para la estación de acoplamiento
 PT Instruções de limpeza da Estação de Acoplamento
 PL Wskazówki dot. czyszczenia stacji dokującej
 TR Docking station için temizlik talimatı



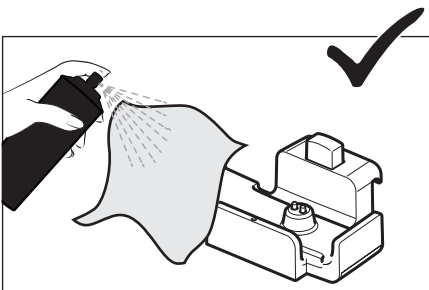
- SV OBS: Dessa anvisningar har företräde över sjukhusets riktlinjer. Koppla bort enheten från nätströmmen före rengöring/desinficering.
 DA Bemærk: Disse anvisninger har første prioritet frem for hospitalets interne retningslinjer. Afbryd strømforsyningen til apparatet inden rengøring/desinficering.
 ES Nota: Estas instrucciones deben prevalecer sobre las directrices hospitalarias. Desconecte el dispositivo de la red de alimentación antes de la limpieza/desinfección.
 PT Nota: As presentes instruções prevalecem sobre as diretrizes hospitalares. Desligue o dispositivo da corrente antes da limpeza/desinfecção.
 PL Uwaga: Niniejsze wskazówki muszą być traktowane priorytetowo przed wytycznymi obowiązującymi w danym szpitalu. Przed przystąpieniem do czyszczenia/dezynfekcji urządzenie należy odłączyć od zasilania.
 TR Not: Bu talimat hastanenin kılavuzundan önceliklidir. Temizlikten/dezenfeksiyondan önce cihazın ceryan bağlantısını kesin.



- SV Placera eller tappa inte laddningsstationen i vatten eller annan vätska
 DA Undlad at anbringe eller tabe ladestationen ned i vand eller anden væske
 ES No coloque o suelte la estación de acoplamiento en el agua u otro líquido
 PT Não coloque nem deixe cair a Estação de Acoplamento dentro de água ou outro líquido
 PL Nie należy wkładać ani wrzucać stacji dokującej do wody lub do innej cieczy
 TR Docking station'ın üzerine su veya başka sıvı koymayın veya dökmeyin



- SV Spraya eller håll inte vätska direkt på laddningsstationen
 DA Undlad at sprøjte eller hælde væske direkte på ladestationen
 ES No rocíe o derrame líquido directamente en la estación de acoplamiento
 PT Não pulverize nem deite líquidos diretamente sobre a Estação de Acoplamento
 PL Nie wolno polewać ani spryskiwać stacji dokującej żadnymi substancjami ciekłymi
 TR Docking station'ın üzerine direk sıvı püskürtmeyin veya dökmeyin



- SV Använd en fuktig trasa (inte våt) för att torka av laddningsstationen
1. Rengöring: såpvatten eller icke-slipande rengöringsmedel kan användas
2. Desinficering: alkoholbaserat desinficeringsmedel kan användas
 DA Brug en fugtig klud (ikke våd) til at tørre ladestationen af med
1. Rengøring: Der må anvendes sæbevand eller et ikke-slibende rengøringsmiddel
2. Desinficering: Der må anvendes alkoholbaseret desinfektionsmiddel
 ES Utilice un paño húmedo (no mojado) para limpiar la estación de acoplamiento
1. Limpieza: Se puede utilizar agua jabonosa o detergente no abrasivo
2. Desinfección: Se puede utilizar un agente desinfectante basado en alcohol
 PT Utilize um pano húmido (não molhado) para limpar a Estação de Acoplamento
1. Limpeza: Pode ser utilizada água e sabão ou um detergente não abrasivo
2. Desinfecção : Pode ser usado um desinfetante à base de álcool
 PL Zewnętrzne części stacji dokującej należy przecierać wilgotną (nie mokrą) ściereczką
1. Czyszczenie: Wolno stosować wodę z roztworem mydlanym oraz detergenty bez dodatków ściernych
2. Dezynfekcja: Wolno stosować środki dezynfekujące sporządzone na bazie alkoholu
 TR Docking station'ın üzerini silmek için nemli (ıslak değil) bir bez kullanın
1. Temizleme: Sabunlu su veya aşındırıcı olmayan deterjan kullanılabilir
2. Dezenfeksiyon: Alkol bazlı dezenfeksiyon maddesi kullanılabilir

Made in Switzerland

 Medela AG
 Lättichstrasse 4b
 6341 Baar, Switzerland

Phone +41 (0)41 769 51 51
 Fax +41 (0)41 769 51 00
 ism@medela.ch, www.medela.com

