



gamida
au cœur de l'action

Date : 8 juillet 2013

FSCA ID: 001

URGENCE AVIS DE SÉCURITÉ

Nom du client:

Etablissement:

Adresse:

Code postal :

Produit : CardioQ-ODM/CardioQ-ODM+ Systèmes de monitoring du débit cardiaque et de la volémie

Ventes de produits Codes: 9051-7061, 9051-7124, 9051-7173.

Objet : Mise à jour de la méthode de nettoyage des surfaces extérieures du système de monitoring et de ses accessoires pour garantir la compatibilité (réglementation britannique MHRA Medical Device alerte MDA/ 2013/019).

Cher/Chère xxxx,

Deltex Medical souhaite attirer votre attention sur les informations suivantes, qui ont également été communiquées aux autorités compétentes de votre pays.

Problème : La méthode actuelle pour le nettoyage des surfaces extérieures du système de monitoring CardioQ-ODM et ses accessoires tel que décrit dans le manuel de maintenance n'est pas une méthode de désinfection valide.

Nettoyage du système de Monitoring

Deltex Medical recommande que le système de monitoring CardioQ ODM soit nettoyé au moins une fois par mois. Il peut être approprié de nettoyer le moniteur plus fréquemment en fonction de l'environnement dans lequel il est utilisé. Avant chaque nettoyage, le moniteur doit être mis hors tension et le cordon d'alimentation doit être débranché.

Deltex Medical recommande que le CardioQ-ODM soit nettoyé avec une solution à 1% d'hypochlorite de sodium (Milton - 10 000 ppm). Pour cela, un chiffon doux et humide doit être utilisé.

L'écran de l'équipement doit être nettoyé avec un chiffon doux humidifié avec la solution afin de ne pas le rayer. N'utilisez pas de solvants, ou produits de nettoyage contenant des solvants. Des précautions doivent être prises pour éviter la pénétration de liquide dans le moniteur.

Le boîtier du moniteur, ainsi que le panneau arrière, les poignées et les boutons, peuvent être nettoyés avec un chiffon doux imbibé de solution. Aucun solvant ne doit être utilisé. Lors du nettoyage des bouches d'aération, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de liquide qui pénètre à l'intérieur de l'unité. Il faut prendre soin d'éviter tout contact du liquide avec les prises de connecteur.

Comme avec tout équipement électronique, le moniteur ne doit pas être immergé dans un liquide.

Le câble d'interface patient peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution de nettoyage. En aucune circonstance les extrémités du câble ne doivent être immergées dans la solution. Deltex Medical ne recommande pas la stérilisation du moniteur ou du câble.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au sein de votre établissement et auprès de tous ceux qui doivent être informés de cette nouvelle procédure.

Veuillez remplir le formulaire de commentaires dès que possible et nous le retourner.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement ou si le moniteur a été transféré vers un autre hôpital, veuillez avoir l'obligeance de le préciser sur le formulaire de commentaires et transmettre cette avis de sécurité à l'hôpital où l'appareil a été transféré.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé et nous vous remercions de votre compréhension face à cette notification.

Nous nous tenons à votre disposition pour toutes informations supplémentaires.

Cordialement,

Pour Deltex
Seval CEKIC
Responsable Qualité
Gamida



gamida
au cœur de l'action

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ

Nous vous prions de nous transférer, par fax ou e-mail les informations ci-jointes dès que possible. Je vous remercie de votre collaboration.

Client/Nom de l'établissement :	
Adresse:	
Code postal :	

Avis référence: La procédure de nettoyage du système de monitoring et de ses accessoires précédemment indiquée dans le manuel a été mis à jour pour répondre pleinement aux exigences de la réglementation britannique MHRA Medical Device Alert (MDA/ 2013/019).

Produit de référence : CardioQ-ODM/CardioQ-ODM+ Système de monitoring du débit cardiaque et de la volémie, les ventes de produits Codes: 9051-7061, 9051-7124, 9051-7173

- Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis ci-joint.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le système a été transféré à un autre hôpital.

Client:

Nom :	
Poste :	
Signature :	
Date :	
N° Tel :	

- Veuillez corriger nos informations de contact comme suit:

Client/Nom de l'établissement :	
Adresse:	

Envoyer par fax ce formulaire rempli au 0139598600 ou envoyez-nous un e-mail sur qualite@gamida.fr indication la référence FSCA ID:001 dans la ligne d'objet