

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance**

Suresnes, le 27 juin 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-041FSN86800007A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

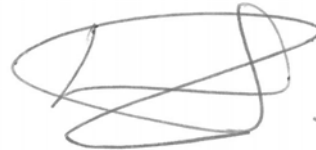
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86800007A

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 6 août 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-041 FSN86800007A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.


Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

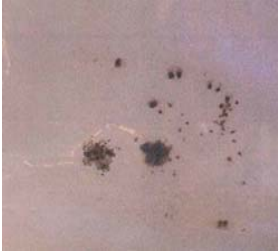

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86800007A

URGENT – Notification de sécurité produit
Gel-E Donut et Squishon 2
Possibilité de moisissures

Systemes concernés	Les références suivantes sont concernées par cette action : 92025-A, 92025-B, 92025-C (Gel-E Donut) et 91033-2 (Squishon 2).
Description du problème	<p>Des moisissures ont été détectées sur certains produits remplis de gel Gel-E Donut et Squishon 2. Les moisissures se manifestent par des marques noires sur la surface externe des coussins Gel-E Donut et Squishon, qui sont visibles à travers l'emballage externe transparent (voir l'exemple illustré à droite).</p> <p>REMARQUE : l'emballage externe transparent empêche la migration des moisissures dans l'environnement et peut être manipulé en toute sécurité sans risque de contamination.</p> 
Risques liés au problème	Les moisissures détectées sur les produits sont les champignons <i>Cladosporium</i> et <i>Penicillium</i> , qui sont des moisissures communes. Les patients en soins intensifs néonataux et pédiatriques sont beaucoup plus sensibles aux moisissures. Il existe donc un risque de transmission des moisissures dans ces environnements une fois que l'emballage externe est ouvert.
Identification des systèmes concernés	 <p>Les produits peuvent être identifiés par la référence qu'ils portent (voir la zone entourée en rouge dans les images ci-dessus). Les références suivantes sont concernées par cette action : 92025-A, 92025-B, 92025-C (Gel-E Donut) et 91033-2 (Squishon 2).</p>

**URGENT – Notification de sécurité produit
Gel-E Donut et Squishon 2
Possibilité de moisissures**

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Veuillez vérifier l'ensemble de votre stock de produits Gel-E Donut et Squishon 2 et inspecter chaque produit à la recherche de signes de moisissures visibles. Les moisissures se présentent sous forme de points ou de tâches noirs faciles à repérer à travers l'emballage externe transparent. Veuillez ne pas ouvrir l'emballage lors du contrôle visuel. En cas de doute ou si le contrôle visuel est peu concluant, par mesure de précaution, désignez les produits concernés comme contenant des moisissures. ➤ Utilisez le formulaire de réponse à la dernière page de cette lettre et renseignez les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> a. le nombre total de produits de chaque référence dans votre inventaire ; b. le nombre de produits de chaque référence présentant des moisissures visibles ; c. Vos coordonnées. ➤ Mettez au rebut les produits contenant des moisissures conformément aux recommandations de votre établissement en matière d'environnement, puis réintégrez les produits non affectés à votre stock. Veuillez ne renvoyer aucun produit à votre fournisseur Philips Healthcare ➤ Signez et datez le formulaire, puis renvoyez-le à l'adresse suivante : par fax au 01 55 49 43 50 ou par email à Healthcare-SupportPCCI@philips.com <p>À titre de rappel, veuillez informer vos équipes soignantes des instructions d'utilisation, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Essayez toutes les surfaces des produits remplis de gel avec un agent antibactérien et recouvrez les produits remplis de gel d'une housse à usage unique ou d'un chiffon doux avant toute utilisation sur un patient.
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>A réception du formulaire complété et signer, Philips s'engage à vous rembourser les produits mis au rebut.</p> <p><i>REMARQUE: les produits Gel-E Donut et Squishon 2 sont emballés par boîtes de 12 unités. Ainsi, un remboursement pour une boîte entière sera versé même si les 12 produits ne sont pas affectés. Par exemple, s'il se trouve que vous possédez 3 produits Gel-E Donut Extra Small avec des moisissures visibles, une boîte de Gel-E Donut Extra Small vous sera remboursée.</i></p>
<p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>

**URGENT – Notification de sécurité produit
Gel-E Donut et Squishon 2
Possibilité de moisissures**

Formulaire de réponse client

INSTRUCTIONS :

- Veuillez fournir les informations demandées ci-dessous pour chaque *Gel-E Donut et Squishon 2* affecté en votre possession.
- Puis, signez et datez le formulaire.
- Renvoyez le formulaire signé à Philips
par fax au 01 55 49 43 50
ou par email à Healthcare-SupportPCCI@philips.com

Nom de la personne à contacter :	
Nom de l'établissement :	
Adresse :	
Code postal, Ville :	
Pays :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	

	92025-A	92025-B	92025-C	91033-2
	Gel-E Donut Extra Small	Gel-E Donut Small	Gel-E Donut Medium	Squishon 2
Nombre total dans le stock				
Nombre total présentant des moisissures visibles				

REMARQUE : les produits Gel-E Donut et Squishon 2 sont emballés par boîtes de 12 unités. Ainsi, un remboursement pour une boîte entière sera versé même si les 12 produits ne sont pas affectés. Par exemple, s'il se trouve que vous possédez 3 produits Gel-E Donut Extra Small avec des moisissures visibles, une boîte de Gel-E Donut Extra Small vous sera remboursée.

Je certifie que tous les produits présentant des signes de moisissures visibles dans notre inventaire ont été mis au rebut.

Signature : _____

Date : _____

Envoyez ce formulaire rempli à votre distributeur de la façon suivante : _____.