

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Systèmes clos d'aspiration KIMVENT*
EMEA5225

À L'ATTENTION DE:

«Contact»
«Customer_Name»
«address»
«City» «Post_code»
«Country»

Madame, Monsieur,

Quel est le motif de ce communiqué volontaire ?

Halyard Health (auparavant Kimberly-Clark Health Care) a récemment reçu des rapports indiquant que la valve d'un très faible pourcentage de systèmes clos d'aspiration KIMVENT* reste partiellement ouverte une fois l'aspiration terminée, alors que ladite valve semble être refermée ou être en position « LOCKED ». Ce phénomène a provoqué une fuite d'air partielle au niveau du circuit de ventilation, ce qui a déclenché l'alarme du système de ventilation et impliqué le remplacement du système clos d'aspiration. Halyard conseille donc à tous ses clients utilisant cet appareil de le surveiller soigneusement au cas où ce phénomène apparaîtrait, et de suivre les étapes mentionnées ci-après pour rapidement mettre fin à cette fuite. Aucune lésion n'a été associée à cet incident jusqu'à ce jour.

Quels sont les produits concernés ?

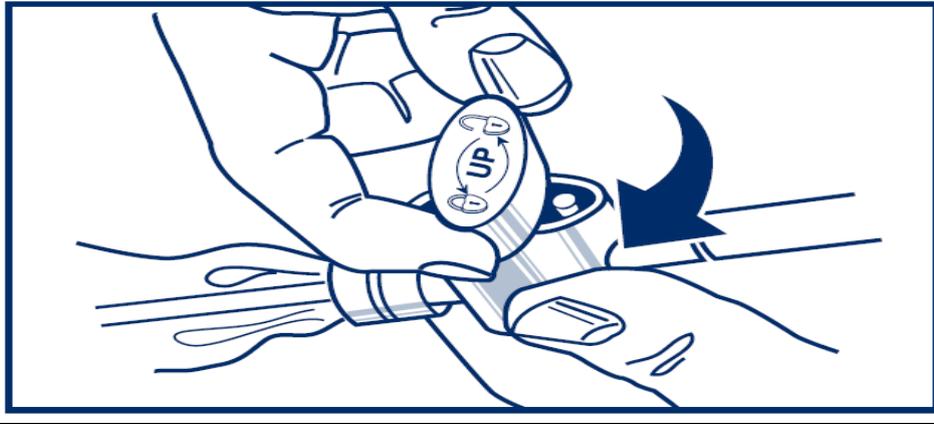
Ce communiqué Produit s'applique aux systèmes clos d'aspiration KIMVENT* répertoriés dans la liste des codes produits et numéros de lots susceptibles d'être touchés (consultez l'Annexe). Cette liste est classée en fonction des catégories du produit principal. À noter : tous les lots potentiellement concernés ont été expédiés entre le 1^{er} avril et le 15 juillet 2015.

À quoi sert ce communiqué Produit ?

Ce communiqué doit permettre d'informer tous les utilisateurs des systèmes clos d'aspiration KIMVENT* de la possibilité d'une fuite au niveau de la valve, et de leur fournir des instructions pour y mettre fin immédiatement.

- Il arrive, mais cela est rare, que le système de ventilation génère une alarme après le raccordement d'un système clos d'aspiration KIMVENT* au circuit de ventilation ou après l'aspiration ; cela peut être dû au fait que la valve du système clos d'aspiration KIMVENT* reste partiellement ouverte.
- Pour supprimer cette fuite sans interrompre le circuit, tirez délicatement sur la valve (c.-à-d. dans la direction opposée à celle permettant d'enfoncer la valve) puis faites-la pivoter d'environ 90° comme illustré ci-dessous (c.-à-d. à mi-chemin entre les positions déverrouillée et verrouillée). Consultez l'illustration.

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Systèmes clos d'aspiration KIMVENT*
EMEA5225



- Si la fuite perdure et que l'alarme du système de ventilation se déclenche à nouveau, remplacez le système clos d'aspiration KIMVENT*.
- Veuillez signaler toute fuite d'une valve à Halyard Health à l'adresse mail suivante : piq.emea@hyh.com.
- Halyard Health poursuit ses investigations pour prévenir toute réapparition de cet incident. Si vous avez besoin d'une assistance complémentaire, veuillez contacter votre représentant Halyard Health

Que dois-je faire en réponse à ce communiqué Produit ?

1. Veuillez réaliser un inventaire du stock de votre établissement pour déterminer si vous détenez l'un des lots du produit concerné.
2. Veuillez transmettre le présent communiqué à toute personne utilisant les systèmes clos d'aspiration dans votre établissement. Cela doit comprendre au moins le personnel infirmier et le personnel pharmaceutique.
3. Veuillez compléter le **Formulaire de réponse Hôpital** ci joint et **faxez-le** au **+32 (0)2 711 26 91** **ou envoyez-le par e-mail** à **piq.emea@hyh.com** dans un délai de 5 jours ouvrés après réception du présent communiqué.

Nous vous remercions pour votre aide et vous demandons de bien vouloir nous excuser par avance de tout désagrément que cet incident pourrait causer.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations,

Olivier Zarza
Quality and Regulatory Affairs Manager EMEA
Au nom de Thomas Kozma, PhD
Director, Regulatory Affairs

ANNEXE

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Systèmes clos d'aspiration KIMVENT*
EMEA5225

Liste des codes des systèmes KimVent* potentiellement concernés

Réf. catalogue/produit	Description	Code du lot
1912-5	Système clos d'aspiration pour Néonatalogie / Pédiatrie, 12 F, adaptateur en Y	M5096T514
195-5	Système clos d'aspiration pour Néonatalogie / Pédiatrie, 5 F, adaptateur en Y	M5076T402 M5110T408
197-5	Système clos d'aspiration pour Néonatalogie / Pédiatrie, 7 F, adaptateur en Y	M5082T505 M5096T517
198-5	Système clos d'aspiration pour Néonatalogie / Pédiatrie, 8 F, adaptateur en Y	M5082T502
215125-5	Système clos d'aspiration pour Adultes, 12 F, raccord en T	M5103T601
22103-5	Système clos d'aspiration pour Adultes, 14 F, DSE	M5085T604
240165-5	Cathéter de remplacement pour port multi-accès KimVent* pour Adultes; Endotrachéal, 16 F	M5089T807
22716-5	Système clos d'aspiration Turbo-Cleaning pour Adultes, 12 F, DSE	M5089T307

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Systemes clos d'aspiration KIMVENT*
EMEA5225

Formulaire de réponse Hôpital

Veillez FAXER un exemplaire de ce formulaire au +32 (0)2 711 26 91, ou l'envoyer par e-mail à l'adresse piq.emea@hyh.com, dans un délai de 5 jours ouvrés après réception du présent communiqué.

Établissement «Customer_Name»
 «address»
 «City» «Post_code»
 «Country»

D'après nos dossiers, vous avez pu recevoir certains des produits concernés identifiés ci-dessous :

Je certifie que cet établissement a lu et compris les informations fournies dans le présent communiqué

Réf. catalogue/produit	Description	Code du lot
1912-5	Système clos d'aspiration pour Néonatalogie / Pédiatrie, 12 F, adaptateur en Y	M5096T514
195-5	Système clos d'aspiration pour Néonatalogie / Pédiatrie, 5 F, adaptateur en Y	M5076T402 M5110T408
197-5	Système clos d'aspiration pour Néonatalogie / Pédiatrie, 7 F, adaptateur en Y	M5082T505 M5096T517
198-5	Système clos d'aspiration pour Néonatalogie / Pédiatrie, 8 F, adaptateur en Y	M5082T502
215125-5	Système clos d'aspiration pour Adultes, 12 F, raccord en T	M5103T601
22103-5	Système clos d'aspiration pour Adultes, 14 F, DSE	M5085T604
240165-5	Cathéter de remplacement pour port multi-accès KimVent* pour Adultes; Endotrachéal, 16 F	M5089T807
22716-5	Système clos d'aspiration Turbo-Cleaning pour Adultes, 12 F, DSE	M5089T307

 (Signature) (Date)

 (Nom – en majuscules)

 (Fonction – en majuscules)