



DEAS s.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 - Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it · deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

Note de sécurité

Identifiant FSCA: 2019-266 Date: 22/10/2019

Appareil: Chambre d'humidification à remplissage automatique (Autofeed Humidification Chamber)
Ces appareils ont été vendus singulièrement ou emballés avec relatifs circuits de respiration.

Cette note de sécurité concerne tous les suivants REF de produits et lots:

REF	DESCRIPTION	LOT
04314 NS	Chambre d'humidification à remplissage automatique non stérile	184671, 184931, 185387, 190380, 191449, 192398
07137 NS	Circuit de respiration avec chambre d'humidification	184647, 184747, 190623, 192077, 190886, 192430
07387 NS	Circuit de respiration avec chambre d'humidification	184648, 185849
07450 NS	Circuit de respiration avec chambre d'humidification	190488

Fabricant : DEAS S.r.l., Via Dell'Industria 49 - 48014 Castel Bolognese (RA) - Italy

A l'attention du: Responsable de la surveillance des dispositifs médicaux

Distribution : Cette note de sécurité doit être diffusée aux Responsables et à tous le personnel clinique de Thérapie Intensive adulte et neonat, Néonatalogie.

Description du problème : Deas a reçu un rapport isolé signalant un défaut à le flotteur de notre chambre d'humidification à remplissage automatique, REF 04314 NS / lot 184671. L'eau a débordé.

Cause : un impact violent suivi de la chute du produit, vraisemblablement durant la phase de mise en marche (produit déballé), a entraîné la rupture d'un élément du système flottant.

Communication du présent note de sécurité:

Cette note de sécurité doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation qui concerne, ou de quelque organisation où les chambres d'humidification ont été potentiellement livrés.

Type d'action:

1) Action corrective mise en oeuvre par le fabricant DEAS :

- DEAS a révisé les instructions d'utilisation avec ces avertissements additionnelles:
 - NE PAS utiliser la chambre si elle est tombé;
 - Avant de commencer la ventilation, vérifiez que le niveau d'eau ne dépasse pas la ligne noire marquant le niveau de remplissage maximum;
- Deas, à travers de cette note de sécurité, informe ses distributeurs et personnel clinique des structure de santé et vérifie l'intégralité des informations retournées.

2) Action à mener par le distributeur et le personnel clinique:

- Prendre note des instructions d'utilisation révisées et ci-jointes;
- Veuillez remplir et nous retourner l'accusé de réception de cette note sécurité à confirmer la réception et compréhension;
- Assurez-vous que le présent note de sécurité a été être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui concerne, ou de quelconque organisation où les chambres d'humidification ont été potentiellement livrés;
- Veuillez continuer à faire connaître cette note de sécurité et les actions résultantes pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de notre actions correctives.

Le soussigné confirme que cette note de sécurité a été notifié aux Ministères de la Santé concernés et à notre autorité de certification.

DEAS tient à s'excuser pour tout désagrément lié à ce rappel. En cas de questions, veuillez contacter:

Deas S.r.l.
Tel: +39 0546 656845
Fax: +39 0546 54706
Email: deas@deasnet.it

Domenico Scardovi, responsable qualité, DEAS S.r.l.



DEAS s.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it · deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

Note de sécurité
Accusé de réception à reporter le présent formulaire rempli et signé à:

Deas S.r.l.
Tel: +39 0546 656845
Fax: +39 0546 54706
[Email: deas@deasnet.it](mailto:deas@deasnet.it)

J' accuse réception du présent note de sécurité qui concerne le suivant produits et lots:

REF	DESCRIPTION	LOT
04314 NS	Chambre d'humidification à remplissage automatique non sterile	184671, 184931, 185387, 190380, 191449, 192398
07137 NS	Circuit de respiration avec chambre d'humidification	184647, 184747, 190623, 192077, 190886, 192430
07387 NS	Circuit de respiration avec chambre d'humidification	184648, 185849
07450 NS	Circuit de respiration avec chambre d'humidification	190488

Je me engage à:

- Informer les Responsables de la surveillance des Organisations qui concerne de cette note de sécurité;
- Vouloir continuer à faire connaître cette note de sécurité et les actions résultantes pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de notre actions correctives.

Nom de l'organisation/
Hôpital : :

Service :

Nom et fonction:
(en caractères d'imprimerie)

Signature :

Date :
