

Document n° CPR100217A

ACTION CORRECTIVE SUR SITE URGENTE
Rappel des lots de couvre-sonde SmarTemp Probe Covers modèle ST010
Références M09A-20-62124 (par 20) et M09A-30-62128 (par 2000)
Lots 2009-11 et antérieurs
Couvre-sonde du module de Température du moniteur VS-800

Créteil, le 17 février 2010.

A l'attention du Directeur d'Etablissement

Détail sur le produit affecté :

Le produit concerné est le couvre-sonde « SmarTemp Probe Covers modèle ST010 », références M09A-20-62124 (conditionné en boîtes de 20) et M09A-30-62128 (carton de 2000). Ce produit s'utilise avec le module de Température (SmarTemp) du moniteur de signes vitaux VS-800. Se référer à la photo de la boîte jointe en annexe. Les lots incriminés sont les lots 2009-11 et antérieurs.

Description du problème :

MINDRAY a mis en évidence que le couvre-sonde « SmarTemp Probe Covers modèle ST010 » pouvait contenir des trous microscopiques dans sa suture moulée. Ces trous peuvent permettre à des liquides ou fluides corporels de rentrer dans le couvre-sonde, ce qui peut potentiellement contaminer la sonde de température.

Il existe donc un risque de contamination croisée entre deux patients et donc un risque de transmission d'infections pathogènes.

Action à prendre par les utilisateurs :

Mindray, en accord avec l'AFSSAPS, rappelle tous les lots 2009-11 et antérieurs des couvre-sondes « SmarTemp Probe Covers modèle ST010 » encore en stocks dans votre établissement et vous demande de veiller à ce qu'aucune utilisation de ces produits ne soit possible.

Nous vous remercions de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint même si vous n'avez plus de produit en stock.

Si vous avez des produits à retourner, merci de prendre contact avec notre Service Client, au 01-45-13-91-50 afin d'organiser les modalités de retour.

Nous vous fournirons de nouveaux couvre-sonde avec le terme « PASS » indiqué sur la boîte (voir photo ci-jointe).

Concernant les sondes de température, Mindray vous demande de désinfecter toutes les sondes réutilisables, en accord avec les instructions de nettoyages indiquées dans le manuel d'utilisation. Pour référence, voici ces instructions :

- ♦ Effectuer la décontamination ou le nettoyage avec l'appareil éteint et le câble secteur débranché.
- ♦ Utiliser un détergent germicide LpH SE ou un produit germicide équivalent pour décontaminer la sonde de température métallique.

- ♦ Essuyer l'extérieur de la sonde de température métallique avec une lingette douce à usage unique (à base de papier) imbibée avec la solution nettoyante. Pour empêcher toute dégradation, ne pas tremper la sonde de température dans aucun liquide nettoyant. **NE PAS STERILISER PAR AUTOCLAVE.**
- ♦ Jeter la lingette convenablement. Après une attente de 10 minutes, utiliser un chiffon sec pour bien nettoyer la sonde de température.

Transmission de ce document :

Ce document doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement.

Merci de communiquer ce document à tous les services impactés par cette action.

Merci de maintenir l'attention sur ce document pour une durée appropriée, afin d'assurer le succès de cette action corrective.

Personne à contacter chez le fabricant : Philippe Rogel

Mindray Médical France SARL

Tel : +33 145 139 145 – Fax : +33 145 139 151

Email : p.rogel@mindray.com

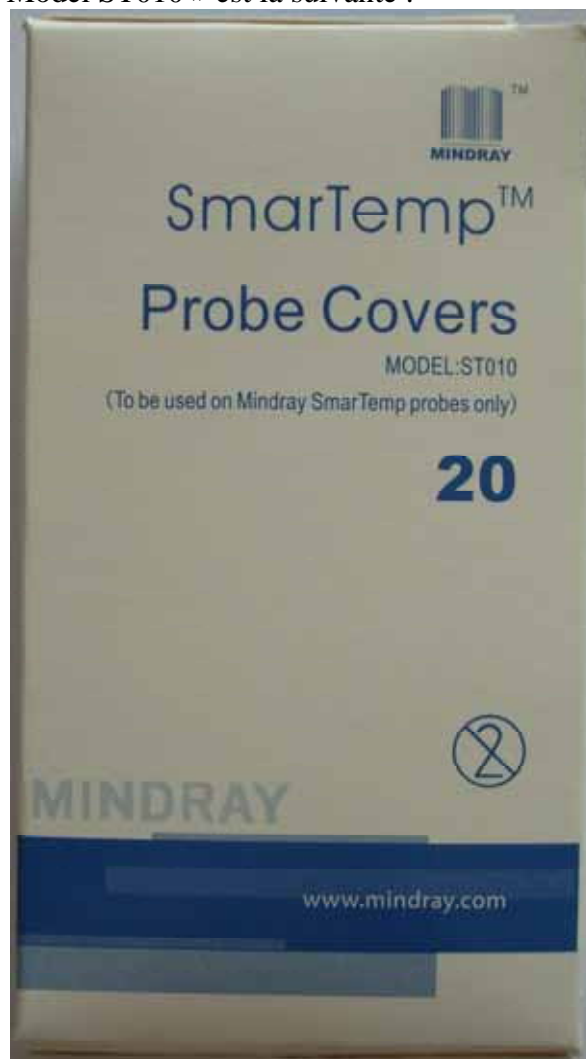
Respectueusement,

Philippe Rogel

Responsable materiovigilance Mindray Médical France

Annexe : photo de la boîte de couvre-sonde

La boîte de conditionnement minimum (par 20) avec la référence M09A-20-62124 et la désignation « SmartTemp Probe Covers Model ST010 » est la suivante :



Nous vous fournirons de nouveaux couvre-sonde avec le terme « PASS » indiqué sur la boîte (référence M09A-20-62124 et désignation « SmartTemp Probe Covers Model ST010 »)



ACTION CORRECTIVE SUR SITE URGENTE
Rappel des lots de couvre-sonde SmarTemp Probe Covers modèle ST010
Références M09A-20-62124 (par 20) et M09A-30-62128 (par 2000)
Lots 2009-11 et antérieurs
Couvre-sonde du module de Température du moniteur VS-800

ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE DE REPRISE ET D'ECHANGE

Merci de compléter cette fiche et de la retourner par fax au 01 45 13 91 51. Le Service Client Mindray prendra contact avec vous pour la reprise et l'échange des lots incriminés.
Vous pouvez nous contacter au 01 45 13 91 50.

Etablissement :	
Adresse :	
Code Postal :	Ville :
Contact :	Fonction :
N° de tél :	N° de fax :
Adresse email :	

Je Demande la reprise et l'échange de :

Références	Qté de boites à reprendre et échanger
Réf : M09A-20-62124 (par 20)	
Réf : M09A-30-62128 (par 2000)	

Je n'ai aucun lot concerné dans mon établissement

Date et signature