

17 mai 2010

Avis de sécurité sur le terrain Microstream Filterline™

Cher Clinicien,

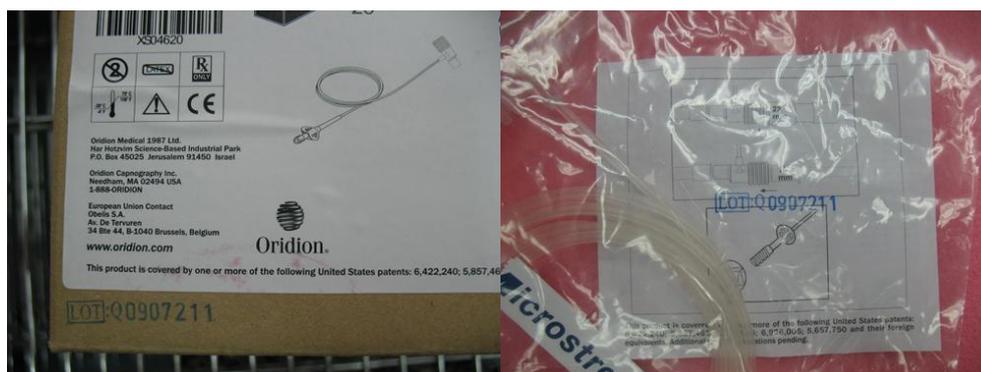
Oridion Capnography a découvert un problème de production qui pourrait affecter certains lots de production de FilterLines Microstream utilisées par les moniteurs et défibrillateurs de patients, équipés de capnographie Microstream. Comme conséquence de ce problème, une FilterLine affectée risque de ne pas être reconnue par le moniteur lorsqu'elle est connectée au connecteur d'entrée de FilterLine Microstream, et le monitoring du CO2 ne démarrera pas à moins que la Filterline ne soit remplacée. Aucune lecture de CO2 ne sera affichée et aucune alarme n'apparaîtra jusqu'à ce que le monitoring du CO2 démarre.

Cette action sur le terrain concerne les lots produits entre janvier et juillet 2009, spécifiquement les numéros de lot de Q0901006 à Q0908223. Tout autre numéro de lot peut être utilisé normalement par les clients.

Afin de traiter le risque potentiel pour le patient en termes de sécurité lié à ce problème, Oridion vous demande d'engager rapidement les actions suivantes :

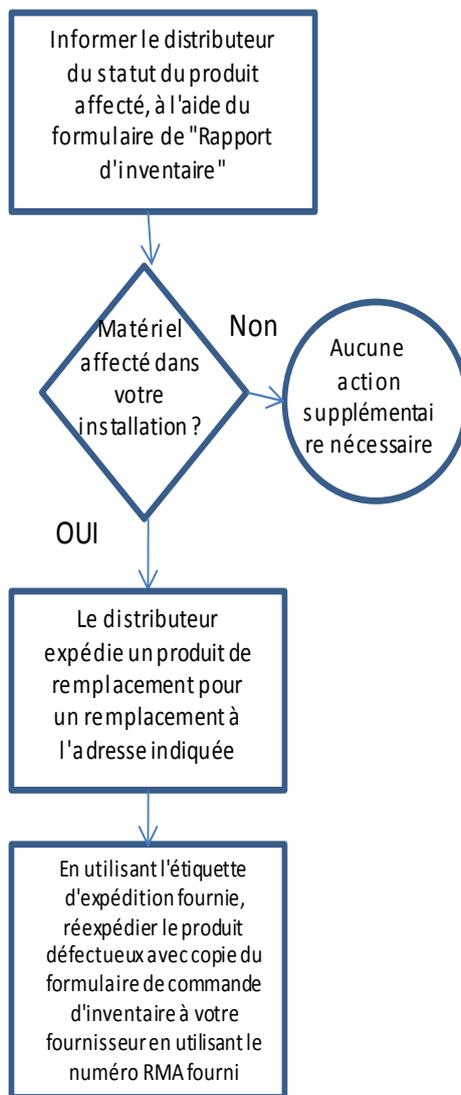
Demander à tous les utilisateurs d'inspecter leurs inventaires, d'identifier tout lot pouvant être affecté (numéros de lot allant de Q0901006 à Q0908223), de les retirer de l'inventaire et de fournir le numéro de pièce et les quantités au fournisseur pour un remplacement sans frais.

Les numéros de lots peuvent être retrouvés à la fois sur le boîtier et sur la notice à l'intérieur du sac individuel comme représenté dans les illustrations suivantes :



Remarque : Si vous n'avez pas de FilterLine avec d'autres numéros de lots en inventaire, vous pouvez continuer à utiliser le produit pendant la période intermédiaire jusqu'à la réception des Filterlines de remplacement. Cependant, une attention soutenue est requise pour vérifier que le prélèvement du CO2 est amorcé lorsque la Filterline est raccordée au moniteur. Si une lecture du CO2 apparaît comme prévu, cela indique que la FilterLine n'a pas été affectée et peut être utilisée de façon sûre en pratique clinique.

Afin de réaliser la correction, nous vous demandons d'effectuer les actions suivantes :



La liste des produits concernés par cette action apparaît ci-dessous :

Référence.	Description
006912	O2/CO2 NASAL FILTERLINE ADULT 25UN
008174	NIVLINE ADULT 25UN
008177	CAPNOLINE H ADULT 25UN
008180	CAPNOLINE H O2 ADULT 25UN
009818	SMART CAPNOLINE PLUS ADU/INT 25UN
009822	SMART CAPNOLINE PLUS O2 ADU/INT 25UN
009826	SMART CAPNOLINE PLUS O2 LONG ADU/INT 25UN
010209	SMART CAPNOLINE PLUS 100 UN
010210	SMART CAPNOLINE PLUS O2 100UN
010433	SMART CAPNOLINE H PLUS O2 ADU/INT 25UN
010625	SCP H PLUS O2 ADU/INT 100UN
010579-01	FILTERLINE SET ADULT/PEDIATRIC 100 UN
010580-01	FILTERLINE H SET ADULT/PEDIATRIC 100 UN
XS04620-01	FILTERLINE SET ADU/PED 25UN

Pour toute question sur cette action sur le terrain, veuillez contacter :

<< Insérez les informations de contact de la personne responsable chez le fournisseur >>

Merci pour votre patience et la confiance que vous apportez à la technologie Oridion Microstream.

Cordialement,

Dr. Edna Wellner

VP Quality Assurance
Oridion Medical 1987 Ltd.

<< Insérer le nom du représentant ODN responsable >>