

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur d'Etablissement

Suresnes, le 6 mai 2011

Courrier Recommandé avec AR

Objet : Notification de sécurité produit – Vitaline H – Filterline H

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)

N/Réf : PS/JFG/11/0145 – FSN 86201221

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un risque d'inhalation de filaments plastiques par le patient provenant de la sonde endotrachéale des kits Vitaline H et Filterline H.

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.

Jean-François Gambié
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ :

- Notification de sécurité produit – FSN 86201221

Notification de sécurité

Kit Philips Microstream® FilterLine H M1923A et kit VitaLine H 989803159581 pour nourrisson/nouveau-né

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Produits Philips Microstream® FilterLine pour nourrisson/nouveau-né fabriqués entre octobre 2010 et février 2011 portant les codes de lot suivants :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Produit</th> <th style="text-align: left;">N° de lot du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M1923A Kit FilterLine H</td> <td>M8330M10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>M8386N10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>M8411P10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>M8451P10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>M8477A11</td> </tr> <tr> <td></td> <td>M8514A11</td> </tr> <tr> <td></td> <td>M8572B11</td> </tr> <tr> <td>989803159581 Kit VitaLine H</td> <td>M8409P10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ces produits sont conçus pour être utilisés avec les moniteurs Philips pour la mesure du CO₂ en fin d'expiration chez les nourrissons et les nouveau-nés. Les produits livrés actuellement ne sont pas concernés par ce rappel.</p> <p><u>Remarque</u> : le kit FilterLine H M1923A est également fourni avec l'extension du Module de mesure M3015A, option K33.</p>	Produit	N° de lot du produit	M1923A Kit FilterLine H	M8330M10		M8386N10		M8411P10		M8451P10		M8477A11		M8514A11		M8572B11	989803159581 Kit VitaLine H	M8409P10
Produit	N° de lot du produit																		
M1923A Kit FilterLine H	M8330M10																		
	M8386N10																		
	M8411P10																		
	M8451P10																		
	M8477A11																		
	M8514A11																		
	M8572B11																		
989803159581 Kit VitaLine H	M8409P10																		
<p>Description du problème</p>	<p>De fins filaments de plastique présents dans la sonde endotrachéale de l'adaptateur aérien peuvent se détacher et être inhalés par le patient. Ces filaments mesurent généralement 5 mm de long et 100 micromètres de large, soit environ l'épaisseur d'un cheveu.</p>																		
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Si le patient n'expulse pas ces filaments, ils peuvent entraîner une réaction inflammatoire locale, voire un granulome. Bien que la probabilité de détachement des filaments est considérée comme élevée, le risque pour la santé du patient est considéré comme faible.</p>																		

Identification des lots concernés

Veillez vérifier la référence et le numéro de lot du produit situés sur le carton d'expédition et sur l'emballage individuel des kits.

Carton d'expédition du kit FilterLine H M1923A (boîte de 25)

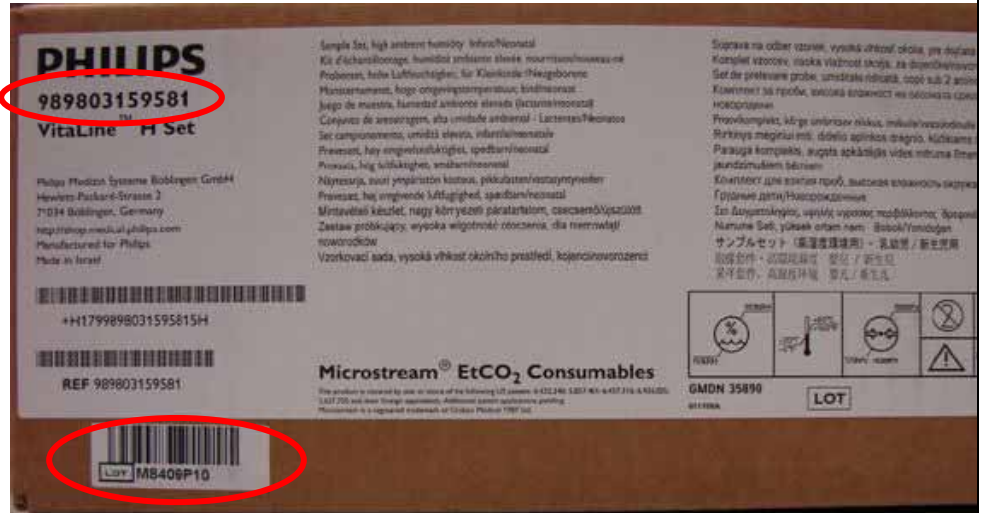


Emballage individuel FilterLine (étiquette papier et produit dans un sachet en plastique)



Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné

Carton d'expédition du kit VitaLine H 989803159581 (boîte de 25)



Emballage individuel FilterLine (étiquette papier et produit dans un sachet en plastique)



Action à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons d'identifier immédiatement tous les produits provenant des lots concernés, de les retirer de votre stock et de les mettre au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur. De nouveaux produits vous seront expédiés dans les plus brefs délais.

Actions correctives menées par Philips Healthcare

Philips remplacera les lots concernés par le problème décrit dans cette notification de sécurité dans les meilleurs délais, et ce bien entendu à titre gratuit.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant ce courrier, nous vous prions de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.