

Ardon, le 26-fev-2014.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIF MEDICAL CONCERNE:	Cathéter Edi associé aux systèmes respiratoires SERVO-i, SERVO-U et SERVO-n, dans les modes de ventilation NAVA et VNI NAVA.
OBJET:	Introduction d'une notice d'utilisation au conditionnement du cathéter Edi.

Division MAQUET CRITICAL CARE.



- Cathéter Edi -

Madame, Monsieur,

A travers cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB, Suède, et destinée à tous les utilisateurs des modes NAVA et VNI NAVA (NAVA en Ventilation Non Invasive); modes de ventilation disponibles sur les systèmes respiratoires SERVO.

En effet le fabricant MAQUET CRITICAL CARE AB a récemment introduit un manuel d'utilisation au sein de l'emballage du cathéter Edi; instructions d'utilisation qui étaient auparavant insérées dans les manuels d'utilisation des systèmes respiratoires SERVO.

Ainsi l'objectif de ce présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'origine de cette action, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET. Cette notification fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièce jointe:

- Manuel d'utilisation du cathéter Edi. Extrait : Langue française.

Sonde d'alimentation entérale à usage unique comprenant un réseau de dix électrodes, le cathéter Edi est destiné aux trois fonctionnalités suivantes :

- Détecter l'activité électrique diaphragmatique (signaux Edi) permettant de contrôler les deux modes de ventilation NAVA et VNI NAVA,
- Détecter l'activité électrique diaphragmatique (signaux Edi) permettant de surveiller la commande respiratoire du cerveau,
- Administrer des aliments, liquides et médicaments par voie naso-gastrique.

Le cathéter se présente sous plusieurs références:

Référence :	Description :
6685775	Cathéter Edi, 6Fr, 49 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685777	Cathéter Edi, 6Fr, 50 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685780	Cathéter Edi, 8Fr, 100 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685782	Cathéter Edi, 8Fr, 125 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685787	Cathéter Edi, 12Fr, 125 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685790	Cathéter Edi, 16Fr, 125 cm, PHT free 5 pcs/pkg

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, MAQUET CRITICAL CARE AB a eu connaissance d'informations et réclamations pour lesquelles les utilisateurs avaient indiqué qu'ils n'avaient pas réceptionné tous les éléments relatifs à l'usage du cathéter Edi.

Par conséquent, MAQUET CRITICAL CARE AB a élaboré un nouveau manuel d'utilisation multilingue et l'a ajouté au conditionnement du cathéter Edi. Ainsi les informations propres à l'utilisation du cathéter sont disponibles avec le produit.

A titre d'exemple, les avertissements suivants sont inclus:

- Le cathéter Edi et le guide sont réservés à un usage unique,
- Tout retraitement réduira leur biocompatibilité et/ou leur propreté,
- Chaque cathéter Edi peut être utilisé pendant un maximum de 5 jours,
- Ne jamais réinsérer ni manipuler le guide une fois que le cathéter Edi a été introduit dans le patient, car le guide pourrait pénétrer dans un orifice d'alimentation,
- Le cathéter Edi doit être retiré du patient avant tout examen par résonance magnétique (RM). Du fait des électrodes métalliques:
 - les forts champs magnétiques et RF peuvent produire de la chaleur dans les électrodes,
 - des artefacts (distorsions) peuvent apparaître dans les images de RM.

Afin de retrouver dès à présent toutes les informations disponibles pour une utilisation en toute sécurité du cathéter Edi, nous vous invitons à vous référer au manuel d'utilisation ci-joint (partie française).

L'usage de ce cathéter avec les systèmes respiratoires SERVO sera également décrit dans les notices d'utilisation des systèmes respiratoires SERVO.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CRITICAL CARE reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. A cet effet, vous pouvez joindre MAQUET-SAS, auprès de l'adresse suivante mccservice.FRARD@maquet.com ou par téléphone au 0820 32 44 90 (Coordination Service Client MCC).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.



Yannick MATHIEU
Directeur de Division MCC
MAQUET SAS



Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS

User's Manual

Edi catheter

MAQUET
GETINGE GROUP



DocID:LAB-6881437 version:00 status:Approved
08-01-2014 15:14 by Jevitic, Dragan

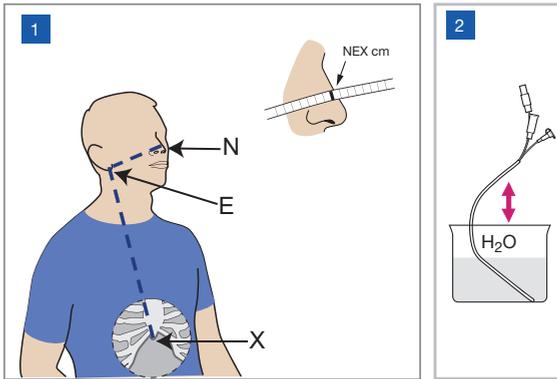
TABLE OF CONTENTS

1	Edi catheter	5
2	قسطرة Edi	7
3	Катетър Edi	9
4	Edi-kateter	11
5	Edi kateeter	13
6	سوند ادى	15
7	Edi-katetri	17
8	Cathéter Edi	19
9	Καθητήρας Edi	21
10	Catetere Edi	23
11	Edi カテーテル	25
12	Edi 导管	27
13	Edi 카테터	29
14	„Edi“ kateteris	31
15	Edi-katheter	33
16	Edi-kateter	35
17	Cewnik Edi	37
18	Cateter Aedi	39
19	Cateter Edi	41
20	Катетер Edi	43
21	Edi kateter	45
22	Katéter Edi	47
23	Catéter Edi	49
24	Edi-kateter	51
25	สายสวน Edi	53
26	Katetr Edi	55
27	Edi kateteri	57
28	Edi-Katheter	59
29	Edi katéter	61
30	Ống thông Edi	63

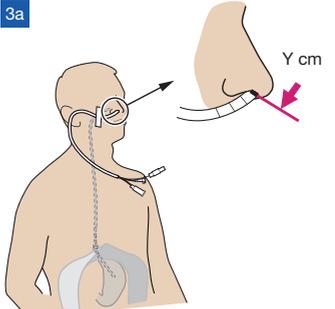
T 1

 cm	< 55	< 55	45 - 85	75 - 160	> 140
 kg	0.5 - 1.5	1.0 - 2.0			
Fr/cm	6 / 49	6 / 50	8 / 100	12 / 125	16 / 125 8 / 125

F 1-3B

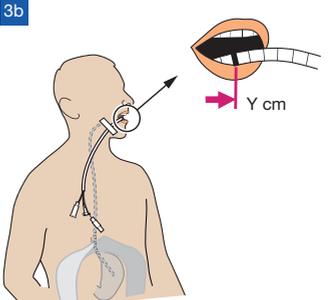


3a



Fr/cm	Y
16 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 18 = \text{Y cm}$
12 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 15 = \text{Y cm}$
8 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 18 = \text{Y cm}$
8 Fr / 100 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 8 = \text{Y cm}$
6 Fr / 50 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 3.5 = \text{Y cm}$
6 Fr / 49 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 2.5 = \text{Y cm}$

3b



Fr/cm	Y
16 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 18 = \text{Y cm}$
12 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 15 = \text{Y cm}$
8 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 18 = \text{Y cm}$
8 Fr / 100 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 8 = \text{Y cm}$
6 Fr / 50 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 3.5 = \text{Y cm}$
6 Fr / 49 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 2.5 = \text{Y cm}$

8 CATHÉTER EDI

8.1 USAGE PRÉCONISÉ

Le cathéter Edi est destiné à :

- détecter l'activité électrique diaphragmatique (signaux Edi) permettant de contrôler les modes de ventilation NAVA et VNI NAVA.
- détecter l'activité électrique diaphragmatique (signaux Edi) permettant de surveiller la commande respiratoire du cerveau.
- administrer des aliments, liquides et médicaments par voie nasogastrique.

8.2 DIRECTIVES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENTS !

- Le cathéter Edi et le guide sont réservés à usage unique. Tout retraitement réduira leur biocompatibilité et/ou leur propreté. Chaque cathéter Edi peut être utilisé pendant un maximum de 5 jours.
- Ne jamais réinsérer ni manipuler le guide une fois que le cathéter Edi a été introduit dans le patient, car le guide pourrait pénétrer dans un orifice d'alimentation.
- Le cathéter Edi doit être retiré du patient avant tout examen par résonance magnétique (RM).
Du fait des électrodes métalliques :
 - Les forts champs magnétiques et RF peuvent produire de la chaleur dans les électrodes.
 - Des artefacts (distorsions) peuvent apparaître dans les images de RM.

Important :

- La lumière du cathéter Edi est légèrement inférieure à celle d'un tube d'alimentation standard de la même taille ; il faut donc en tenir compte, particulièrement dans le cas des cathéters Edi de taille 6 et 8 Fr.
- N'appliquer aucune substance autre que de l'eau sur le cathéter Edi. Les autres substances (lubrifiants, gels ou autres solvants) peuvent détruire le revêtement hydrophile et perturber le contact avec les électrodes.
- La lumière interne du cathéter doit être rincée à l'eau après administration d'aliments et de médicaments afin d'éviter toute obstruction.
- Toujours respecter les procédures de l'hôpital en matière de positionnement des sondes nasogastriques lors de l'insertion du cathéter Edi.
- La présence d'un dispositif endotrachéal tend à guider le cathéter Edi dans la trachée. En cas de résistance lors du positionnement, retirer le cathéter puis le réinsérer.
- Une fois la position du cathéter Edi vérifiée, celui-ci doit être solidement solidariser au patient.
- Si le cathéter Edi est mal positionné, il risque de détecter des signaux transmis par d'autres muscles que le diaphragme.
- Ne pas toucher le cathéter Edi pendant la défibrillation.

Remarques :

- Toujours procéder à une inspection visuelle de l'équipement avant utilisation. Prendre soin de bien inspecter les électrodes du cathéter Edi.
- En cas d'utilisation d'un guide, utiliser uniquement un guide de MAQUET.
- Le déplacement continu du cathéter Edi (p. ex. contre le corps d'une autre personne quand on tient un bébé en position kangourou) peut perturber le signal Edi.
- Le matériel externe (p. ex. des couvertures chauffantes) peut perturber le signal Edi.
- Pour empêcher la contamination du connecteur du câble du cathéter Edi, laisser systématiquement en place le bouchon de protection sur le connecteur lorsque le cathéter n'est pas branché sur le respirateur.
- Vérifier que le connecteur ne risque pas de blesser le patient ; prévoir une distance suffisante entre le patient et le connecteur et une éventuelle fixation du connecteur.
- Observer les procédures de l'hôpital en matière d'administration de médicaments.
- Lorsque la sonde d'alimentation n'est pas utilisée, il est recommandé de la couvrir afin d'éviter toute utilisation inappropriée.
- Toutes les pièces jetables doivent être mises au rebut conformément aux procédures internes de l'hôpital et en respectant l'environnement.

8.2.1 SYMBOLES

Symbol e	Explication
	Numéro de commande
	N° d'identification du lot de production
QTY	Quantité
	Diamètre extérieur en millimètres
	Diamètre intérieur en millimètres
Fr/cm	Circonférence/longueur
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser. À usage unique.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention – consulter la documentation
	Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Stérilisation par irradiation
	Fabricant
	Label CE – indique que l'appareil est conforme aux exigences de la norme européenne sur les appareils médicaux 93/42/CEE
	La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.
	Recyclage. Les cathéters Edi usagés doivent être recyclés ou correctement éliminés conformément aux normes industrielles et environnementales appropriées.
	Sans phtalate

8.3 FLUX DE TRAVAIL

- Sélectionner la taille de cathéter Edi appropriée. Voir tableau T 1 à la page 4.
- Positionner et calculer la distance d'insertion du cathéter Edi. Voir F 1-3b à la page 4.

MAQUET

GETINGE GROUP

Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
SE-171 54 Solna, Sweden
Phone: +46 (0) 8 730 73 00
www.maquet.com

For local contact:
Please visit our website
www.maquet.com



0123

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of ArjoHuntleigh, GETINGE and MAQUET. ArjoHuntleigh focuses on patient mobility and wound management solutions. GETINGE provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. MAQUET specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions, interventional cardiology and intensive care.

User's Manual

Edi catheter