

Information de sécurité urgente

PRODUIT CONCERNE	STIMPOD NMS410 / NMS450 stimulateur nerveux
FABRICANT	Xavant Technology (Pty) Ltd
CODE PRODUIT	XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA
DATE DE L'INFORMATION	31 JANVIER 2014
TYPE D'ACTION	Information de mise en garde sur un dispositif
FSN REFERENCE:	FSN450-14001

A l'attention de : Pharmaciens, responsables matériovigilance, responsables biomédicaux, distributeurs, spécialistes produits, anesthésistes, directeurs d'hôpitaux, infirmières.

Détails sur les appareils concernés :

Stimulateur neuromusculaire STIMPOD NMS 410 / NMS 450 fabriqué par Xavant Technology. L'appareil est fourni dans une valisette de transport noire arborant le logo de Xavant Technology. Celle-ci contient l'appareil lui-même, 3 câbles et un manuel d'utilisation.

Le code produit est XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA, XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA, référencé sur l'étiquette apposée à l'avant gauche du couvercle de la valisette de transport.

Description du problème :

Le fabricant a été averti que, dans certains cas isolés, l'utilisateur continue à utiliser l'appareil alors que le clavier a été cassé ou endommagé. Les dommages du clavier peuvent résulter d'une usure normale, de l'utilisation de produits de nettoyage agressifs voire d'un usage inapproprié, comme de presser les boutons avec des objets pointus tels stylos, pinces à épiler ou même ongles longs.

Ces dommages pourraient exposer le câblage interne du clavier, ce qui peut éventuellement provoquer une décharge électrique dans le cas où le clavier et les électrodes seraient manipulés simultanément. L'apparition d'un tel phénomène n'est pas une panne directe de l'appareil mais plutôt le résultat d'une négligence.

Conseils sur les actions à suivre par l'utilisateur:

Si un utilisateur détecte un dommage du clavier, il doit soumettre un formulaire de retour, RMA (Autorisation de retour de marchandise) à Xavant Technology pour approuver la demande d'entretien du dispositif. Xavant lui donnera des directives pour renvoyer l'appareil à entretenir.

L'appareil ne doit pas être utilisé si le clavier est endommagé ou cassé.

Transmission de cette de information de sécurité (si nécessaire)

Cette information doit être communiquée à toutes les personnes qui doivent être au courant de son contenu au sein de votre organisation, ou à toute organisation ayant reçu des appareils potentiellement affectés (si nécessaire).

Veuillez transférer cette information aux autres organisations éventuellement concernées par cette action (si nécessaire).

Veuillez communiquer cette information et les actions requises à toutes les personnes concernées durant le temps nécessaire pour assurer l'efficacité des actions correctrices (si nécessaire).

En France, pour toute question, retour, merci de contacter le service clients:

Contact : Gabrielle Louvet

Téléphone : +33 (0) 5 62 18 79 63

FAX : + 33 (0) 5 61 83 35 84

E-mail : gabrielle.louvet@teleflex.com

Le soussigné, confirme que cette information a été transmise à l'Agence de régulation compétente.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Rothman', enclosed within a circular scribble.

Brian Rothman
Manager Assurance Qualité et Réglementation

25 / 03 / 2014

Date :