

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 11 décembre 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-064 FSN86800010A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. 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.



Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86800010A

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matériorvigilance

Suresnes, le 07 novembre 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-064FSN86800010A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les Gel-E Donut et Squishon 2 Possibilité de moisissures.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

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.



Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86800010A

URGENT – Notification de sécurité produit
Gel-E Donut et Squishon 2
Possibilité de moisissures

Systemes concernés	Les références suivantes sont concernées par cette action : 92025-A, 92025-B, 92025-C (Gel-E Donut) et 91033-2 (Squishon 2).
Description du problème	Des moisissures ont été détectées sur certains produits remplis de gel Gel-E Donut et Squishon 2. Philips/Children's Medical Ventures a précédemment mis en œuvre un processus permettant de réduire la présence de moisissures viables sur le produit avant son expédition. Le processus a été examiné et considéré comme n'étant pas suffisamment efficace pour éliminer le risque de développement de moisissures. Ainsi, Philips/Children's Medical Ventures ne peut garantir l'absence de développement de moisissures sur le produit au fil du temps.
Risques liés au problème	Les moisissures détectées sur les produits sont les champignons <i>Cladosporium</i> et <i>Penicillium</i> , qui sont des moisissures communes. Les patients en soins intensifs néonataux et pédiatriques sont beaucoup plus sensibles aux moisissures. Il existe un risque de transmission des moisissures dans ces environnements une fois que l'emballage externe est ouvert.
Identification des systèmes concernés	<div data-bbox="521 968 1268 1289" data-label="Image"> </div> <p>Les produits peuvent être identifiés par la référence qu'ils portent (voir la zone entourée en rouge dans les images ci-dessus).</p> <p>Les références suivantes sont concernées par cette action : 92025-A, 92025-B, 92025-C (Gel-E Donut) et 91033-2 (Squishon 2).</p>

**URGENT – Notification de sécurité produit
Gel-E Donut et Squishon 2
Possibilité de moisissures**

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- Cessez l'utilisation de tous les produits contenant du gel : Gel-E Donut et Squishon 2, même si les moisissures ne sont pas visibles. 2- Répertoriez tous les produits contenant du gel (Gel-E Donut et Squishon 2) en votre possession et remplissez le formulaire de réponse fourni en dernière page de cette lettre. 3- Envoyez le formulaire de réponse rempli par e-mail à l'adresse gelrecall@philips.com ou par fax au +1 404-855-4900. 4- Mettez au rebut tous les produits contenant du gel (Gel-E Donut et Squishon 2) répertoriés, même si les moisissures ne sont pas visibles. Veuillez ne renvoyer aucun produit à Philips/Children's Medical Ventures. 5- <i>Veuillez renvoyer le formulaire de réponse même si vous ne possédez aucun produit contenant du gel (Gel-E Donut ou Squishon 2) ou si vous avez déjà répondu aux mesures précédemment prises par Philips/Children's Medical Ventures concernant ce problème.</i>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Dès que Philips/Children's Medical Ventures aura reçu le formulaire de réponse, le remboursement de tout produit mis au rebut sera crédité sur le compte bancaire de votre établissement.</p> <p><i>REMARQUE : les Gel-E Donut et Squishon 2 sont emballés par boîtes de 12 unités. Ainsi, un remboursement pour une boîte entière sera versé même si 12 produits ne sont pas répertoriés. Par exemple, si vous possédez 3 produits Gel-E Donut Extra Small, vous serez remboursé pour une boîte entière de Gel-E Donut Extra Small.</i></p>
<p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>

-3/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Gel-E Donut et Squishon 2
Possibilité de moisissures**

Formulaire de réponse client

INSTRUCTIONS :

- Veuillez fournir les informations demandées ci-dessous pour chaque *Gel-E Donut et Squishon 2* affecté en votre possession.
- Puis, signez et datez le formulaire.
- Renvoyez le formulaire signé à Philips
par fax au 01 55 49 43 50
ou par email à Healthcare-SupportPCCI@philips.com

Nom de la personne à contacter :	
Nom de l'établissement :	
Adresse :	
Code postal, Ville :	
Pays :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	

	92025-A	92025-B	92025-C	91033-2
	Gel-E Donut Extra Small	Gel-E Donut Small	Gel-E Donut Medium	Squishon 2
Nombre total dans le stock				
Nombre total présentant des moisissures visibles				

REMARQUE : les produits Gel-E Donut et Squishon 2 sont emballés par boîtes de 12 unités. Ainsi, un remboursement pour une boîte entière sera versé même si les 12 produits ne sont pas affectés. Par exemple, s'il se trouve que vous possédez 3 produits Gel-E Donut Extra Small avec des moisissures visibles, une boîte de Gel-E Donut Extra Small vous sera remboursée.

Je certifie que tous les produits présentant des signes de moisissures visibles dans notre inventaire ont été mis au rebut.

Signature : _____

Date : _____

Envoyez ce formulaire rempli à votre distributeur de la façon suivante : _____.