

Talley Group Limited

Premier Way, Abbey Park Industrial Estate
Romsey, Hampshire, SO51 9DQ England

TEL: +44(0)1794 503500

FAX: +44(0)1794 503555

EMAIL: sales@talleygroup.com

www.talleygroup.com

MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance

10.5 ANNEXE 5 - Modèle d'Avis de sécurité

Avis de sécurité urgent

Nom commercial du produit concerné, kits de compresses Venturi.

Identifiant FSCAAS CONNECTEUR DE RÉSERVOIR RNO384 12-11-2018

Type de mesure 4.6 Recommandations données par le FABRICANT concernant l'utilisation du dispositif et la modification du dispositif.

Date: 11/08/2018

À l'attention de :

Utilisateurs des compresses pour traitement des plaies par pression négative Venturi.

Informations concernant les dispositifs concernés :

Tous les connecteurs de canules de kits de compresses pour traitement des plaies par pression négative.

Description du problème :

Des ruptures ont été signalées sur le connecteur de réservoir du kit de compresses pour traitement des plaies par pression négative Venturi; les numéros de pièce des kits de compresses sont indiqués ci-dessous.

Numéro d'article	Désignation de l'article
97-30-42-101	Kit standard en mousse pour soin des plaies VENTURI - Sonde de drainage
97-30-42-102	Gaze standard pour soin des plaies VENTURI - sonde de drainage
97-30-42-103	Kit mousse pour soins des plaies grande taille VENTURI - Sonde de drainage
97-30-42-104	Kit mousse pour soins des plaies petite taille VENTURI - Sonde de drainage
97-30-42-109	Kit gaze pour soins des plaies grande taille VENTURI - Sonde de drainage
97-30-42-111	Kit mousse abdominal pour soins des plaies VENTURI - Sonde de drainage
97-20-10-101	Ensemble de tubes de raccordement Venturi

Des dommages peuvent survenir en cas de chute du dispositif lorsqu'il est raccordé à une pompe de traitement des plaies par pression négative ou en cas d'application d'une force excessive sur la moitié supérieure du connecteur.



Le risque

En cas de débranchement intempestif du connecteur, la pression négative est perdue et la pompe déclenche une alarme visuelle et sonore dans les 30 à 60 secondes. Pour poursuivre le traitement, il est nécessaire d'utiliser un nouveau connecteur pour réservoir, une nouvelle tubulure ou une nouvelle compresse.

Indiquer les mesures à prendre par l'utilisateur :

Lors du transport du dispositif, veiller à ne pas faire tomber le système sur une surface dure, ne pas plier le connecteur du réservoir, ni tirer excessivement sur le tube de drainage de la compresse. En cas de rupture du connecteur, une alarme visuelle et sonore se déclenche indiquant que le connecteur du réservoir doit être remplacé. Pour des raisons de risque de contamination, le connecteur rompu doit être éliminé en tant que déchet clinique.

Transmission de l'Avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes nécessitant de prendre connaissance de ces informations au sein de votre établissement, ou à tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis aux autres établissements concernés par cette mesure corrective.

Veillez maintenir la sensibilisation concernant cet avis et les mesures correctives résultantes pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de ces mesures.

Remarque :

Veillez confirmer par e-mail de retour que cet AS a bien été reçu et compris ou le signer et le renvoyer à l'adresse ci-dessous.

Fiche de confirmation à remplir par le destinataire du N.E.F.

Je reconnais avoir reçu l'AS « AS CONNECTEUR DE RÉSERVOIR RNO384 » et je comprends les mesures recommandées à prendre en matière de précautions et en cas de rupture du connecteur du réservoir et de son remplacement le cas échéant.

Nom :

Date :

Signature :

informé

Commercial in confidence

Représentant

Description et emplacement de poste :

Responsable à contacter

Services clients
Talley Group Ltd,
Premier way,
Abbey Park industrial estate,
Romsey.

SO519DQ

Email : sales@talleygroup.com
Téléphone : 01794503500