

**Avis urgent relatif à la sécurité –
Rappel RetCam Envision**

Date : 03 mars 2021
Référence FSN : Référence
CAPA005078 FSCA : V45903

Cher client,

Vous recevez ces informations car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le RetCam Envision. Nous vous demandons de transmettre le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute organisation vers laquelle les articles concernés ont été transférés.

Veillez également transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure peut avoir des conséquences.

Veillez continuer de diffuser cet avis et de communiquer sur la mesure à prendre pendant une durée suffisante afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Utilisation prévue du RetCam Envision

Le RetCam Envision est utilisée pour

- L'imagerie ophtalmique générale, y compris l'imagerie rétinienne, cornéenne et externe.
- Photodocumentation des maladies oculaires pédiatriques, y compris la rétinopathie des prématurés (RDP)
- Dépistage de la rétinopathie pré-seuil des prématurés (RDP) de type 2 (zone 1, stade 1 ou 2, sans maladie plus, ou zone 2, stade 3, sans maladie plus) ou RDP nécessitant un traitement, définie comme RDP de type 1 (zone 1, tout stade, avec maladie plus ; zone 1, stade 3 sans maladie plus ; ou zone 2, stade 2 ou 3, avec maladie plus) ou RDP seuil (au moins 5 heures d'horloge consécutives ou 8 heures d'horloge non consécutives du stade 3 dans la zone 1 ou 2, avec maladie plus)^{1,2} chez les nourrissons de 35 à 37 semaines après la menstruation.

Description du problème :

Natus a pris connaissance de problèmes de fabrication liés au remplissage d'adhésif époxy entre la lentille de contact et l'embout en acier inoxydable sur le modèle de lentille 130 degrés (réf. 60-000090) qui entraînent des irrégularités, des discontinuités, des bords et des vides dans la surface en époxy.



Articles concernés :

L'article concerné est la lentille RetCam Envision. Veuillez consulter le tableau ci-dessous avec les informations du fabricant légal et la référence concernée.

Fabricant légal	Description	Numéro de référence
Natus Medical Incorporated, DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK) 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, Canada	Lentille RetCam Envision	60-000090

Risque associé à ce problème :

la présence de ce défaut de fabrication peut entraîner des dommages à la cornée du patient en raison soit d'une pression accrue appliquée par le clinicien sur la cornée, soit d'une abrasion de la cornée.

Les défauts de l'adhésif époxy peuvent également avoir un impact sur les processus de nettoyage et de désinfection, ce qui entraînerait une infection des patients et des utilisateurs.

Mesure à prendre :

Chez Natus Medical, nous procédons au rappel volontaire des articles concernés.

Veuillez retourner les articles concernés dans les meilleurs délais à l'adresse suivante :

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park,
Gort,
Co. Galway,
H91 PD92
Ireland

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client à Natus à l'adresse

suivante : E-mail : RetCamService@natus.com

Nous vous informons que l'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de la présente communication.

FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR LES CLIENTS

À REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE

Nom du client : _____
Nom de
l'établissement : _____
Adresse de
l'établissement : _____
Ville, pays _____
Code postal _____
Adresse e-mail : _____
Nom du contact : _____
Numéro de
téléphone : _____
Numéro de demande
de service : _____

Veillez indiquer pour les articles reçus

Nous déclarons, par la présente, avoir été informés du rappel de produit émis par Natus Medical Incorporated. Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous n'avons en notre possession aucun des produits concernés
 Nous avons en notre possession le ou les produits concernés et allons procéder à leur retour

Numéro(s) de série du ou des dispositifs concernés :

Nom de la personne prenant ces mesures (en toutes lettres) : _____

Signature : _____ **Date :** _____

Titre : _____ **Tél. :** _____