

AVIS DE SECURITE URGENT

Blanketrol III Système d'hyper-hypothermie modèle 233

13/09/2019

Ce courrier a pour but de vous informer que Gentherm Medical, LLC (antérieurement Cincinnati Sub-Zero) procède à un rappel volontaire des manuels d'utilisation de l'équipement Blanketrol III.

Détails du produit concerné : Blanketrol III, Système d'hyper-hypothermie, modèle 233, référence 86207.

Détails des numéros de séries concernés : 071-03-00123 à 193-3-09498.

Description du produit : Le Blanketrol III est utilisé pour baisser ou augmenter la température d'un patient et/ou maintenir une température souhaitée par transfert thermique conducteur.

Description du problème : Le but de cette lettre est de vous informer que les avertissements ont été clarifiés en précisant qu'une température supérieure à 40°C appliquée pendant de longues périodes peut causer des lésions au tissu patient. De plus, une mise en garde a été ajoutée et des clarifications ont été apportées concernant l'utilisation des modes automatiques.

Des modifications ont été apportées au manuel d'utilisation (voir Annexe B).

Vérifiez immédiatement votre inventaire et mettez à jour les manuels d'utilisation concernés par ce rappel. De plus, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les aviser immédiatement de ce rappel de produit.

Votre notification à vos clients peut être améliorée en incluant une copie de cette lettre.

Conseils sur les actions à prendre par les utilisateurs/clients :

1/ Obtenir les manuels mis à jour et s'assurer que les manuels obsolètes sont retirés des services.

2/ S'assurer que tous les utilisateurs soient informés du contenu de cet avis.

Si vous avez déjà distribué ce produit, veuillez fournir une copie de cet avis à vos clients.

3/ Veuillez compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint dès que possible afin d'accuser réception de cet avis et d'informer Gentherm Medical, LLC que vous avez effectué et complété les

actions demandées. Retournez le formulaire par courriel à qualite@gamida.fr ou par fax : 01.39.59.16.62.

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les matériels potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

Veillez rester informé de l'évolution de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période de temps appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil à Gamida, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, cela permettra d'obtenir des retours d'informations importantes.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé et nous vous remercions de votre compréhension face à cette notification.

Nous nous tenons à votre disposition pour toutes informations supplémentaires.

Veillez agréer Madame, Monsieur nos sincères salutations,


Caroline Benkemoun

Directrice Qualité et Affaires Règlementaires
qualite@gamida.fr

AVIS DE SECURITE URGENT

Formulaire de réponse

Veillez remplir ce formulaire après que votre établissement ait exécuté les instructions fournies dans ce courrier.

Merci de retourner ce formulaire dûment complété par courriel à qualite@gamida.fr ou par fax au 01.39.59.59.16.62.

Veillez cocher toutes les cases appropriées :

- J'ai lu et compris l'avis ci-joint.
- J'ai veillé à ce que tous les utilisateurs soient informés du contenu de cet avis.
- Les manuels d'utilisation obsolètes ont été détruits.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le système a été transféré à un autre hôpital (merci de préciser le nom de l'établissement et les coordonnées du contact :
.....)

Nom de l'établissement

Adresse postale

Nom du contact et fonction

Téléphone

Date

Signature

spirit of innovation

Annexe B : Système d'Hyper-Hypothermie Blanketrol III Mise à jour du manuel du système

Manuel affecté	Mises à jour
<p>Les changements sont indiqués en ROUGE Voir le(s) manuel(s) mis à jour pour plus de détails.</p>	
<p>56201 (Manuel d'utilisation et manuel technique 115 et 230V), 57201 (Manuel d'utilisation 115 et 230V), 57299 (Manuel d'utilisation et manuel technique 100V), 57259 (Manuel d'utilisation 100V)</p> <p>Section AVERTISSEMENTS, sections 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 et 3-7</p>	<p>AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement et le réglage de la température de la couverture exigent l'ordonnance d'un médecin. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture, ainsi que la température de l'eau de la BLANKETROL II. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients atteints de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave, voire mortelle.</p>
<p>56201 (Manuel d'utilisation et manuel technique 115 et 230V), 57299 (Manuel d'utilisation et manuel technique 100V) 57259 (Manuel d'utilisation 100V)</p> <p>Section AVERTISSEMENTS, sections 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 et 3-7</p> <p>57201 (Manuel d'utilisation 115 et 230V) : Section AVERTISSEMENTS, sections 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 et 3-7</p>	<p>AVERTISSEMENT : La méthode de contrôle de température offerte par l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (par ex. brûlure ou gelure). Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.</p>
<p>56201 (Manuel d'utilisation et manuel technique 115 et 230V) 57299 (Manuel d'utilisation et manuel technique 100V)</p> <p>Section ATTENTION, Sections 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6, et 3-7</p> <p>57201 (Manuel d'utilisation 115 et 230V) 57259 (Manuel d'utilisation 100V)</p> <p>Section ATTENTION, sections 1-1, 1-5, 3-3, 3-6, et 3-7</p>	<p>ATTENTION : N'utilisez pas le MODE GRADIENT VARIABLE ou le MODE GRADIENT VARIABLE 10C sans le MODE INTELLIGENT (SMART). Un traitement non intentionnel pourrait survenir.</p> <p>Des précisions ont été ajoutées sur l'utilisation des modes automatiques, y compris des recommandations cliniques sur le moment où ces modes doivent être utilisés.</p> <p>Les trois modes automatiques comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) MODE DE CONTRÔLE AUTOMATIQUE 2) MODE INTELLIGENT DE GRADIENT 10C 3) MODE INTELLIGENT VARIABLE DE GRADIENT

<p>11978 (Manuel d'utilisation et manuel technique InnerCool) : Section AVERTISSEMENTS, sections 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 et 3-6</p>	<p>AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement et le réglage de la température du coussinet exigent l'ordonnance d'un médecin. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec le coussinet, ainsi que la température de l'eau de la console STx. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients atteints de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave, voire mortelle.</p> <p>AVERTISSEMENT : La méthode de contrôle de température offerte par l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (par ex. brûlure ou gelure). Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.</p>
<p>11978 (Manuel d'utilisation et manuel technique InnerCool) : Section ATTENTION, Sections 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 et 3-6</p>	<p>ATTENTION : Ne pas utiliser le MODE VARIABLE DE GRADIENT sans le MODE PROGRESSIF. Un traitement non intentionnel pourrait survenir.</p> <p>Des précisions ont été ajoutées sur l'utilisation des modes automatiques, y compris des recommandations cliniques sur le moment où ces modes doivent être utilisés.</p> <p>Les deux modes automatiques comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PATIENT TEMP CONTROL MODE [Mode de contrôle de température du patient] 2. MODE PROGRESSIF DE GRADIENT VARIABLE