

Mai 2019

URGENT – Notice corrective d’appareil médical Capteur de SpO2 nasal – Instructions mises à jour dans le manuel d’utilisation

Madame, Monsieur,

Une mise à jour a été apportée aux révisions 10412_7 et antérieures (10412_6, 10412_5, etc.) ainsi qu’aux révisions 10358_6 et antérieures du manuel d’utilisation du capteur de SpO2 nasal de Xhale Assurance. La sécurité d’utilisation du capteur de SpO2 nasal n’est pas affectée.

Le manuel d’utilisation ne contient pas d’instructions concernant la procédure de vérification et de changement du site d’application.

Ces instructions ont été élaborées afin de réduire le risque de blessure du patient en raison d’une pression excessive au niveau du site d’application du capteur de SpO2 nasal.

Cette notification de sécurité produit a pour objet de vous informer au sujet des éléments suivants :

- Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Actions à mettre en œuvre par le client/l’utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients
- Actions planifiées par Xhale Assurance en vue de corriger le problème

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation appropriée et en toute sécurité de votre équipement

Veillez examiner les informations suivantes avec l’ensemble des membres du personnel devant avoir connaissance de cette communication. Il est important de comprendre les enjeux de cette communication.

Veillez vous reporter aux pages suivantes. Celles-ci fournissent des informations sur les avertissements manquants ainsi que des instructions relatives aux actions à mettre en œuvre. Suivez les instructions figurant à la section “Action à mettre en œuvre par le client/l’utilisateur” de cette notification. Ce problème a été signalé aux agences de réglementation compétentes.

Il est indispensable que tous les utilisateurs finaux des capteurs de SpO2 nasaux de Xhale Assurance concernés, tels qu’identifiés à la section “PRODUITS CONCERNES” de la notification de sécurité produit, reçoivent la présente notice corrective d’appareil médical. Étant donné que Xhale Assurance vend ces produits par l’intermédiaire de distributeurs, y compris votre entreprise, il est possible que nous ne disposions pas des informations nécessaires pour contacter tous les utilisateurs. Aussi, veuillez transmettre un exemplaire de la notification de sécurité produit ci-jointe à tout client auquel vous avez distribué l’un des appareils concernés.

Notification de sécurité produit



Xhale Assurance, Inc.

Capteur de SpO2 nasal

FSN20190508

Mai 2019

URGENT – Notice corrective d’appareil médical Capteur de SpO2 nasal – Instructions mises à jour dans le manuel d’utilisation

Nous regrettons sincèrement les désagréments que peut causer ce problème. Nous accordons beaucoup d’importance à votre satisfaction vis-à-vis des produits Xhale Assurance et de notre réponse à ce problème. Pour toute question ou préoccupation relative à cette notice corrective, veuillez contacter Xhale Assurance au 1-352-271-2734.

Cordialement,

Jeffrey Hoebelheinrich
Responsable Qualité et Affaires réglementaires
Xhale Assurance, Inc

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Capteur de SpO2 nasal – Instructions mises à jour dans le manuel d'utilisation

PRODUITS CONCERNES	Capteur de SpO2 nasal de Xhale Assurance REFERENCE 0303 0201-A01
DESCRIPTION DU PROBLEME	Les instructions mises à jour concernant la vérification et le changement du site d'application sont manquantes dans les révisions 10412_7 et antérieures ainsi que dans les révisions 10358_6 et antérieures du manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal.
RISQUES	Si l'utilisateur n'a pas connaissance de la procédure appropriée de vérification et de changement du site d'application, les risques de blessure du patient en raison d'une pression excessive au niveau du site d'application sont accrus.
IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNES	Révisions 10412_7 et antérieures (10412_6, 10412_5, etc.) ainsi que révisions 10358_6 et antérieures du manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal. Ce numéro de référence est situé dans le coin inférieur droit du manuel d'utilisation.
ACTIONS PLANIFIEES PAR XHALE ASSURANCE	Xhale Assurance lance volontairement l'action corrective suivante : <ul style="list-style-type: none">• Distribution de la présente notification de sécurité produit ainsi que d'un addenda au manuel d'utilisation contenant les instructions mises à jour.
ACTION A METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR	L'addenda au manuel d'utilisation du capteur de SpO2 nasal ci-joint doit être fourni avec chaque boîte de capteurs afin de pouvoir être consulté rapidement. Un exemplaire de la notification de sécurité produit et un exemplaire de l'addenda au manuel d'utilisation ci-joints doivent être transmis à tout client auquel vous avez distribué l'un des appareils concernés. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client ci-joint.



Nasal Alar SpO₂[™] Sensor

Addendum - Directions For Use

Check and Change Application Site Periodically

The sensor application site should be inspected at least every 4 hours and changed every 8 hours or as necessary if circulation or skin integrity is compromised. For patients with low perfusion or other medical conditions that would increase the risk for skin necrosis, the site should be inspected at least every 2 hours and application site changed every 4 hours.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Manufactured by:
Xhale Assurance, Inc.
3630 SW 47th Ave., Suite 100
Gainesville, FL 32608, USA
www.xhale.com/assurance
(855) 743-4589

Vérification et changement réguliers du site d'application

Le site d'application du capteur doit être inspecté au moins toutes les 4 heures et modifié toutes les 8 heures, ou dès que cela est nécessaire, en cas d'altération de la circulation ou de l'intégrité de la peau. Pour les patients présentant une faible perfusion ou toute autre pathologie susceptible d'accroître les risques de nécrose cutanée, le site d'application doit être inspecté au moins toutes les 2 heures et modifié toutes les 4 heures.

Regelmäßiges Kontrollieren und Wechseln des Messorts

Der Messort des Sensors sollte mindestens alle 4 Stunden untersucht und mindestens alle 8 Stunden bzw. nach Bedarf gewechselt werden, falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind. Bei Patienten mit Minderdurchblutung oder anderen Erkrankungen, die die Gefahr einer Hautnekrose erhöhen, sollte der Messort mindestens alle 2 Stunden untersucht und alle 4 Stunden gewechselt werden.

Kontroller og skift påsætningssted med jævne mellemrum

Påsætningsstedet skal efterses mindst hver 4. time og skiftes hver 8. time eller efter behov, hvis cirkulationen eller hudintegriteten forringes. Til patienter med lav perfusion eller andre medicinske tilstande, som vil øge risikoen for hudnekrose, skal påsætningsstedet efterses mindst hver anden time, og påsætningsstedet skiftes hver 4. time.

Kontrollera och byt appliceringsställe regelbundet

Givarappliceringsområdet ska inspekteras minst var 4:e timme och bytas var 8:e timme eller vid behov om blodcirkulationen eller huden är påverkad. För patienter med låg perfusion eller andra medicinska tillstånd som kan öka risken för hudnekros ska området inspekteras minst varannan timme och bytas var 4:e timme.

Comprobar y cambiar la zona de aplicación de forma periódica

La zona de aplicación del sensor debe comprobarse cada 4 horas como mínimo, y cambiar su posición cada 8 horas, según sea necesario, en caso de que la circulación o el estado de la piel se vean afectados. En caso de pacientes que presenten perfusión baja u otras condiciones que aumenten el riesgo de necrosis en la piel, debe comprobar la zona al menos cada 2 horas y cambiar la posición del sensor cada 4 horas.

Tarkista anturin kiinnityskohta ja siirrä anturia säännöllisesti

Anturin kiinnityskohta on tarkastettava vähintään 4 tunnin välein. Paikkaa on vaihdettava 8 tunnin välein tai tarvittaessa, jos verenkierto häiriintyy tai ihossa ilmenee muutoksia. Jos potilaan perfuusio on vähäistä tai hänellä on muita sairauksia, jotka voivat lisätä ihonekroosin riskiä, kiinnityskohta on tarkastettava vähintään 2 tunnin välein ja paikkaa on vaihdettava 4 tunnin välein.

Az érzékelők felhelyezési helyét rendszeresen ellenőrizze és változtassa

Az érzékelő felhelyezési területét legalább 4 óránként ellenőrizni kell. Az érzékelőt 8 óránként, illetve keringési vagy bőrprobléma észlelése esetén át kell helyezni. Az alacsony perfúziós, illetve az egyéb, a bőrnecrosis kockázatát növelő betegségben szenvedő páciensek esetén a területet legalább 2 óránként kell ellenőrizni, az érzékelőt pedig 4 óránként kell áthelyezni.

Controllo e spostamento periodico del sensore in un altro punto di applicazione

Ispezionare il punto di applicazione del sensore almeno ogni 4 ore e cambiarlo ogni 8 ore o più frequentemente se la circolazione o l'integrità della cute è compromessa. In pazienti con scarsa perfusione o altre condizioni mediche associate a un aumento del rischio di necrosi cutanea, ispezionare il punto di applicazione almeno ogni 2 ore e cambiarlo ogni 4 ore.

Meetplek regelmatig controleren en wijzigen

De meetplek van de sensor moet minimaal iedere 4 uur worden geïnspecteerd. Verplaats de sensor minimaal iedere 8 uur, of zo vaak als nodig is voor de circulatie of integriteit van de huid. Bij patiënten met lage perfusie of andere medische aandoeningen die het risico van huidnecrose vergroten, moet de meetplek ten minste iedere 2 uur worden geïnspecteerd en moet de sensor iedere 4 uur worden verplaatst.

Kontroller og endre målested jevnlig

Probeapplikasjonsstedet må undersøkes minst hver 4. time og skiftes hver 8. time eller etter behov, avhengig av om sirkulasjonen eller hudintegriteten har blitt påvirket negativt. For pasienter med lav perfusjon eller andre medisinske tilstander som øker risikoen for nekrose, skal stedet undersøkes minst annenhver time, og applikasjonsstedet skal skiftes hver 4. time.

Okresowa kontrola miejsca zamocowania czujnika i jego zmiana

Miejsce zastosowania czujnika powinno być kontrolowane minimum co 4 godziny i zmieniane co 8 godzin lub częściej w przypadkach nieprawidłowej cyrkulacji krwi lub uszkodzenia skóry. W przypadku pacjentów z niską perfuzją lub innymi problemami, które zwiększają ryzyko wystąpienia martwicy skóry, miejsce zamocowania powinno być kontrolowane minimum co 2 godziny i zmieniane co 4 godziny.

Verifique e troque periodicamente o local de aplicação

O local de aplicação do sensor deve ser inspecionado pelo menos a cada 4 horas e trocado a cada 8 horas ou conforme necessário se a circulação do sangue ou a integridade da pele forem comprometidas. Para pacientes com baixa perfusão ou outras condições médicas que aumentariam o risco de necrose cutânea, o local deve ser inspecionado pelo menos a cada 2 horas e o local da aplicação deve ser alterado a cada 4 horas.

Verificați și schimbați periodic locul de aplicare

Locul de aplicare a senzorului trebuie inspectat cel puțin la fiecare 4 ore și modificate la fiecare 8 ore, sau după cum este necesar, în cazul în care circulația sau integritatea pielii este compromisă. Pentru pacienții cu perfuzie scăzută sau cu alte condiții medicale care ar crește riscul de necroză a pielii, locul de aplicare trebuie inspectat cel puțin la fiecare 2 ore și schimbat la fiecare 4 ore.