



NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™ Erreur dans la traduction française du guide d'utilisation

Date

XX septembre 2021

Description du produit

Les masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™ sont une gamme d'accessoires non invasifs servant à acheminer le débit d'air vers un patient.

Tous les masques de cette gamme sont :

- Prévus pour une utilisation chez les patients pesant plus de 30 kg, à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit.
- Des dispositifs jetables destinés à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement.

Les masques AcuCare™ F1-0 sont des masques faciaux sans fuite intentionnelle pour hôpital qui acheminent au patient le débit d'air produit par des respirateurs à valve expiratoire externe. Les masques F1-1 sont des masques faciaux sans fuite intentionnelle pour hôpital équipés d'une valve anti-asphyxie (VAA). Ces deux types de masques sont destinés à être utilisés avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive (VPP) possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

L'AcuCare™ F1-4 est un masque facial pour hôpital, à fuite intentionnelle avec une VAA intégrée, qui achemine au patient le débit d'air produit par un appareil à pression positive (PAP).

Description du problème

ResMed a reçu une réclamation d'un client relative à la traduction incorrecte, en français, de la section "Usage prévu" dans le guide d'utilisation des masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™.

La partie en langue française du guide d'utilisation indique à tort dans la section "Usage prévu" que les produits sont destinés à " *une utilisation par des **patients pesant moins de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit*".

Au lieu de cela, la section "Usage prévu" devrait être la suivante : " *une utilisation par des **patients pesant plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit*. "

Note : Les autres langues du guide d'utilisation des masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™ ne sont pas concernées par cette erreur.

ResMed émet cette notification pour alerter les clients de l'erreur dans la traduction française du guide d'utilisation et pour mettre en évidence l'usage prévu approprié.

Il convient de noter qu'à ce jour, ResMed n'a reçu aucun rapport d'événement indésirable lié à cette erreur dans la traduction française du guide d'utilisation. Ce problème ne présente pas de risque



significatif pour les patients et les masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™ restent sûrs lorsqu'ils sont utilisés selon l'usage prévu sur des patients pesant plus de 30kg.

Produits concernés

Cette notification de sécurité sur le terrain concerne tous les lots de masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™ vendus sous les codes produits suivants entre mars 2015 et mi-septembre 2021 :

AcuCare™ F1-0 Masque facial sans fuite intentionnelle pour hôpital	AcuCare™ F1-1 Masque facial sans fuite intentionnelle pour hôpital avec VAA	AcuCare™ F1-4 Masque facial à fuite intentionnelle pour hôpital
60759, 60760, 60761, 60786, 60787, 60788	60762, 60763, 60764, 60789, 60790, 60791	60765, 60766, 60767, 60792, 60793, 60794

Actions de ResMed

ResMed ajoute immédiatement un addendum (voir Annexe A) au stock actuellement disponible dans ses entrepôts, celui-ci contient l'usage prévu correct en français. Cet addendum sera présent dans tous les codes produits susmentionnés qui sont vendus et ce, jusqu'à la mise en place d'un guide d'utilisation corrigé.

Actions à entreprendre par les prestataires de soins de santé

Veuillez transmettre cette notification aux professionnels de santé concernés. Tout stock restant peut-être distribué et utilisé en toute sécurité selon l'usage prévu sur des patients pesant plus de 30kg et ne nécessite aucune action supplémentaire.

Actions à entreprendre par les professionnels de la santé

Veuillez-vous assurer que vous avez lu et compris cette notification et que vous connaissez l'usage prévu correct des masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™. Reportez-vous au guide d'utilisation pour les instructions de mise en place du masque afin de vous assurer qu'il soit bien adapté à vos patients. Les masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™ restent sûrs lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu sur des patients pesant plus de 30kg.

Comme toujours, si vous avez des questions concernant les masques pour milieu hospitalier AcuCare™, contactez votre service clientèle ResMed local pour obtenir une assistance.

Nous apprécions votre soutien en la matière. Nous considérons que cette action est nécessaire pour respecter notre engagement visant à fournir à nos clients et à nos patients des produits de la plus haute qualité.

Pour toute question, veuillez contacter :

<Insérer les coordonnées locales ici>

Sincèrement,

Dawn Haake

Vice-président - Assurance qualité et Affaires réglementaires Monde



Annexe A

Addendum au guide d'utilisation des masques faciaux pour milieu hospitalier AcuCare™



AcuCare™ F1-0
Hospital masks

F1-1

F1-4

Addendum

⚠ ATTENTION

The information provided in this addendum replaces only the French translation found in the AcuCare™ User Guide.

⚠ ATTENTION

Les informations fournies dans cet addendum remplacent uniquement la traduction française trouvée dans le Guide de l'utilisateur AcuCare™.

⚠ ACHTUNG

Die in diesem Nachtrag enthaltenen Informationen ersetzen lediglich die französische Übersetzung in der AcuCare™ Gebrauchsanweisung.

⚠ ATTENZIONE

Le informazioni fornite in questo supplemento sostituiscono solo la traduzione francese che si trova nella Guida per l'utente di AcuCare™.

⚠ ATENCIÓN

La información facilitada en este apéndice solo sirve para reemplazar la traducción al francés incluida en el Manual del usuario de AcuCare™.

⚠ ATENÇÃO

A informação fornecida nesta adenda substitui apenas a tradução francesa presente no Manual do Utilizador AcuCare™.

⚠ LET OP:

De informatie in dit addendum vervangt uitsluitend de Franse vertaling in de AcuCare™-handleiding.

FRANÇAIS

Les informations fournies dans cet addendum remplacent uniquement la traduction française trouvée dans le Guide de l'utilisateur AcuCare™.

Usage prévu

Usage prévu de l'AcuCare F1-0

Le masque AcuCare F1-0 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par des respirateurs à valve expiratoire externe.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement ;
- est conçu pour une utilisation avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

Usage prévu de l'AcuCare F1-1

Le masque AcuCare F1-1 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil de pression positive.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement ;
- est conçu pour une utilisation avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

Usage prévu de l'AcuCare F1-4

Le masque AcuCare F1-4 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil de pression positive.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant **plus de 30 kg** à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement.



ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AcuCare is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip
© 2021 ResMed. 608713/1 2021-09

ResMed.com

CE 0123



608713