

A tous les utilisateurs des capteurs d'oxygène HAMILTON R-22MED

Le Plessis-Robinson, 26 octobre 2022

Sujet : Action corrective de sécurité relative aux capteurs d'oxygène des ventilateurs HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL (référence N° : 2224762)

DESTINATAIRES :

Tous les établissements de santé ayant reçu un capteur d'oxygène Teledyne R-22A, PN396009, numéro de lot 20220530, numéro de série 816051 jusqu'à 816250 de Hamilton Medical AG

Compte tenu de l'urgence de cet avis de sécurité, nous vous demandons de prendre les mesures nécessaires et d'envoyer la confirmation à Nihon Kohden France dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de ces informations.

PRODUIT :

Capteur d'oxygène Teledyne R-22A, PN396009, numéro de lot 20220530, numéro de série 816051 jusqu'à 816250

RAISON DE L'ACTION CORRECTIVE :

Hamilton Medical AG a appris qu'il y a eu un lot où au lieu du capteur d'oxygène Teledyne R-22MED, le capteur d'oxygène Teledyne R-22A a été livré aux clients. Le capteur d'oxygène Teledyne R-22A est un capteur d'oxygène non développé pour un usage médical. De plus amples détails sont donnés ci-dessous.

Avec cet avis, nous tenons à vous informer que dans l'expédition du produit PN396009, numéro de lot 20220530 (numéro de série 816051 jusqu'à 816250), un capteur d'oxygène non autorisé à usage médical a été livré.

Comment cela peut-il être détecté ?

L'étiquette sur la pochette ainsi que sur le produit indique la classe R-22A au lieu de R-22MED. De plus, l'étiquette sur le produit lui-même est jaune au lieu de blanche.



Correct

Needs to be returned!

[NIHON KOHDEN France](#)

Centre d'Affaires La Boursidière

Bâtiment C – RDC

92357 Le Plessis-Robinson Cedex

Tél. : +33 (1) 49 08 05 50 • Fax : +33 (1) 49 08 93 32 • Email : info@nkfrance.fr • www.nihonkohden.fr • SAV : +33 (0) 820 206 236

SARL au capital social de 1.000.000 € • SIRET : 479 402 935 00023 (RCS Créteil B) • Code TVA : FR 02 479 402 935

Y a-t-il un risque pour les patients ou l'utilisateur ?

Nous avons effectué en interne l'étalonnage avec le capteur R-22A dans le logiciel de service ainsi que dans le logiciel utilisateur. Les deux étalonnages ont été réussis. Même lors de la mesure de différentes concentrations d'O₂, la valeur limite normative de $\pm (2,5 \% + 2,5 \% \text{ du NIVEAU DE GAZ})$ selon la norme ISO 80601-2-55 a été maintenue à tous les points de mesure. Le capteur R-22A fonctionne dans tous les appareils HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL comme le R22MED.

De plus, le HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL possède un trajet de gaz séparé pour le capteur d'oxygène et donc aucun contact avec le flux d'air du patient.

Cependant, le capteur d'oxygène Teledyne R-22A n'est pas destiné à un usage médical. Bien que nous n'ayons reçu aucune plainte du terrain indiquant des problèmes de performances, des valeurs erronées affichées sur le ventilateur ou des conséquences néfastes sur la santé du patient, cet appareil n'étant pas autorisé à un usage médical, il ne peut être garanti que le capteur ne cause aucun problème technique ou problèmes cliniques lorsqu'il est utilisé dans notre ventilateur HAMILTON G5/S1/GALILEO/RAPHAEL. De plus, le HAMILTON G5/S1/GALILEO/RAPHAEL n'est pas capable de détecter le mauvais capteur d'oxygène en alarmant l'utilisateur

Comment retourner la sonde à oxygène R-22A ?

Les capteurs d'oxygène étiquetés R-22A en stock ou actuellement utilisés dans un HAMILTON G5/S1/GALILEO/RAPHAEL doivent être remplacés par un article R-22MED. Le R-22A doit être renvoyé à Nihon Kohden France à l'adresse suivante :

NIHON KOHDEN France
Centre d'affaires la Boursidière
Bâtiment C – RDC
92357 Le Plessis-Robinson Cedex

Veillez confirmer avec votre signature sur la feuille de confirmation ci-jointe que vous avez reçu cette FSN et avez pris les mesures que nous avons spécifiées

Si vous avez des questions concernant cette action corrective, merci de contacter Nihon Kohden France par mail à l'adresse materiovigilance@nkfrance.fr

Nous nous excusons pour le désagrément occasionné par cette action et souhaitons vous remercier pour votre participation et votre coopération.

Cellule Materiovigilance
Nihon Kohden France SARL

Pièce jointe :

-Feuille de confirmation de réception de l'avis de sécurité

Feuille de confirmation de réception de l'avis de sécurité relative aux capteurs d'oxygène des respirateurs HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL (référence N° : 2224762)

Objet : Action corrective de sécurité relative aux capteurs d'oxygène des respirateurs HAMILTON-G5/S1/GALILEO/RAPHAEL (référence N° : 2224762)

En signant cette feuille, je confirme que j'ai reçu, lu et compris la note d'information de sécurité :

Etablissement :

Nom : _____

Date :

Signature :

Merci de renvoyer ce document dûment complété par fax au 01 49 08 93 32
A l'attention de la cellule matériovigilance