



**[URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN / ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN]
[URGENT : INSTRUCTION SUPPLÉMENTAIRE POUR DISPOSITIF MÉDICAL]**

À l'attention de : Responsable du bloc opératoire

Objet : Champ Quest Spectrum pour chirurgie ouverte

Numéro d'article	Description de l'article	Fabricant légal	Distributeur
ART-DRP-2-001	Champ Quest Spectrum pour chirurgie ouverte	Microtek Medical, Inc.	Quest Medical Imaging B.V.

Cher Client,

Quest met en œuvre une Action Corrective de Sécurité sur le Terrain – Instruction d'avertissement pour les champs Quest Spectrum mentionnés ci-dessus. Les champs stériles sont utilisés pour établir une barrière qui minimise la contamination croisée entre l'environnement du bloc opératoire et l'équipement couvert lorsqu'ils sont utilisés à l'intérieur ou à proximité d'un champ stérile.

Medline Microtek a initié cette action d'avertissement FSCA, en collaboration avec Quest, après avoir reçu une plainte concernant la lentille en plastique du champ qui se détache des champs lors d'une application forcée sur l'anneau lumineux Quest. Dans un tel cas, il y a une rupture du champ stérile. La lentille peut tomber à côté du patient, ce qui peut retarder la procédure chirurgicale. Dans des cas plus graves, la lentille peut tomber sur le patient, ce qui peut retarder l'opération chirurgicale et nécessiter des mesures supplémentaires de prévention des infections.

Aucun événement indésirable ou blessure du patient n'a été signalé. Cependant, dans un effort pour prévenir un risque potentiel pour la santé des patients, Medline Microtek entreprend cette action pour fournir des instructions supplémentaires à l'utilisateur.

Sur la base des enquêtes auprès de nos utilisateurs, l'investigation indique qu'il existe une incertitude quant à savoir si l'anneau est correctement fixé à l'anneau lumineux, car il n'y a pas de retour haptique lors de l'application.

Cette incertitude amène l'utilisateur à exercer une pression excessive sur les bords de l'anneau du champ. De plus, appliquer le champ au-dessus de la table d'opération augmente le risque que la lentille tombe sur le patient.

Étapes à suivre par le Responsable du bloc opératoire:

Quest vous demande de prendre les actions suivantes:

Veuillez distribuer les instructions suivantes à votre personnel du bloc opératoire :

Pour la préparation stérile du système Quest Spectrum pour la chirurgie ouverte en utilisant le champ (ART-DRP-2-001), veuillez lire attentivement et suivre cette instruction :

Note générale :

- Prenez un soin particulier à monter correctement la couverture sur l'anneau lumineux Quest comme décrit à la page suivante.



MICROTEK®

- Évitez de draper au-dessus de la table d'opération.
- Assurez-vous que le système Spectrum n'émet pas de lumière lors de la vérification de la lentille.

Instructions de drapage :

1. Déballez le champ.
2. Infirmier circulant
 - a. Gardez le dispositif portatif suffisamment proche de l'infirmier stérile pour que cette personne puisse facilement l'atteindre.
3. Infirmier stérile
 - a. Tenez l'anneau du champ avec cinq doigts.
 - b. Utilisez cinq doigts pour déplacer l'anneau vers le dispositif portatif.
 - c. Évitez de pousser l'anneau sous un angle pour éviter de pousser le bord de la lentille vers l'extérieur.
 - d. Poussez doucement et brièvement avec tous les doigts et vérifiez si l'anneau s'attache à l'anneau lumineux.
 - e. Si l'anneau n'est pas entièrement fixé, poussez doucement et brièvement sur la région lâche. Une fois fixé, ne continuez pas à pousser.
 - f. Inspectez attentivement la lentille pour tout bord visible qui pourrait dépasser de l'anneau.



Consultez les instructions générales par vidéo : <https://www.quest-mi.com/products>

Veuillez répondre à cette lettre pour confirmer que les instructions ont été entièrement lues et comprises par le Responsable du bloc opératoire.

Medline Microtek regrette tout inconvénient que cette action pourrait avoir causé et apprécie votre coopération rapide. Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à contacter ...

Microtek-ComplaintsUS-SMB@ecolab.com