

Date : 8 juillet 2013

FSCA ID: 001

## **CHAMP URGENCE AVIS DE SÉCURITÉ**

*Nom du client :*

*Facilité :*

*Adresse:*

*Code postal :*

**Produit : CardioQ-ODM/CardioQ-ODM+ fonction cardiaque et état liquide Systèmes de surveillance**

**Ventes de produits Codes: 9051-7061, 9051-7124, 9051-7173.**

**Préoccupations : méthode Mise à jour de nettoyage de surface extérieure du moniteur système et accessoires pour assurer la compatibilité (réglementation britannique MHRA Medical Device alerte MDA/ 2013/019).**

*Cher/Chère xxxx,*

Deltex Medical souhaite attirer votre attention sur les informations suivantes, qui a également été communiqué aux autorités compétentes de votre pays.

Problème : La méthode actuelle pour le nettoyage de la surface extérieure du CardioQ-ODM moniteur système et accessoires comme décrit dans le manuel de service n'est pas une désinfection validés méthode.

Actions : Afin de garantir que vous recevez suffisamment d'informations pour déterminer la compatibilité avec notre produit Deltex Medical recommande le nettoyage suivant méthode:

### **Moniteur de nettoyage**

**Deltex Medical recommande que CardioQ ODM de moniteurs de système sont nettoyés au moins une fois par mois. Elle peut être appropriée pour nettoyer le moniteur plus fréquemment en fonction de l'environnement dans lequel il est utilisé. Le moniteur doit être mis hors tension et que le cordon d'alimentation débranché, avant le nettoyage.**

**Deltex Medical recommande que le CardioQ-ODM système est nettoyé avec 1% d'hypochlorite**

**de sodium (Milton - 10 000 ppm) solution. un chiffon doux et humide doit être utilisé.**

**La fenêtre d'affichage doivent être nettoyés avec un chiffon doux humidifié avec de la solution afin de ne pas rayer l'écran. N'utilisez pas de solvants, ou les produits de nettoyage contenant des solvants. Des précautions doivent être prises pour éviter un liquide solution de nettoyage pénétrer dans le moniteur.**

**Le boîtier du moniteur, y compris le panneau arrière, les poignées et boutons, peuvent être nettoyés avec un chiffon doux imbibé d'une solution. Les solvants ne doit être utilisé. Il faut veiller lors du nettoyage des bouches d'aération pour éviter que le liquide pénètre à l'intérieur de l'unité. il faut prendre soin d'éviter tout contact du liquide avec les prises de connecteur. Comme avec tout équipement électronique du moniteur doit pas être immergé dans un liquide ne doit pas être liquide autorisés à entrer dans l'unité.**

**Le câble d'interface patient peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution de nettoyage. ne devrait en aucune circonstance les extrémités du câble être immergée dans la solution. Deltex Medical ne recommande pas la stérilisation du moniteur ou du câble.**

Veuillez diffuser cette information au sein de votre établissement à tous ceux qui ont besoin d'être conscients de cela.

Veuillez remplir le formulaire de commentaires dès que possible et de nous le retourner.

Si les informations ci-dessus ne s'applique à votre établissement ou devraient le terminal ont été transférés vers un autre hôpital, veuillez avoir l'obligeance de préciser sur le formulaire de commentaires et de transmettre cette notification de sécurité à l'hôpital où l'appareil a été transféré.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément, nous avons causé et nous vous remercions de votre attention à cette question et votre soutien continu.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez me contacter.

Sincèrement,



Lawrence Brookfield  
Affaires réglementaires Manager  
Tél. n° +44 (0) 1243 774837.

# URGENT AVIS DE SÉCURITÉ



Nous vous prions de nous faire par fax ou e-mail les informations jointes dès que Possible. Je vous remercie de votre collaboration.

**Deltex Medical**  
Terminus Road, Chichester  
West Sussex, PO19 8TX  
United Kingdom

**Head Office:** +44 (0)1243 774 837  
**Facsimile:** +44 (0)1243 532 534  
**Customer Service:** 0845 085 0001

<i>Client/Nom de l'établissement :</i>	
<i>Adresse:</i>	
<i>Code postal :</i>	

**Avis référence:** précédemment recommandé méthode de nettoyage moniteur système et accessoires en fonctionnement manuel mis à jour pour répondre pleinement aux exigences de réglementation britannique MHRA Medical Device Alerte (MDA/ 2013/019).

**Produit de référence :** CardioQ-ODM/CardioQ-ODM+ Fonction cardiaque fluide et système de surveillance de l'État, les ventes de produits Codes: 9051-7061, 9051-7124, 9051-7173

- Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis ci-joint.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le système a été transféré à un autre hôpital.

## Client :

Nom :	
Position :	
Signature :	
Date :	
Tél. Numéro :	

- Veuillez corriger nos informations de contact comme suit:

Client/Nom de l'établissement :	
Adresse:	

Envoyer par fax ce formulaire rempli au 01243 532534 ou envoyez-nous un e-mail sur [Lawrence.brookfield@deltexmedical.com](mailto:Lawrence.brookfield@deltexmedical.com) indication la référence FSCA ID:001 dans la ligne d'objet