

URGENT : CONSIGNES DE PROTECTION ET DE SÉCURITÉ
2014-02-11

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés.

Concerne : insertion d'un manuel d'utilisation dans l'emballage du cathéter Edi.

Produits concernés :

Référence	Description
6685775	cathéter Edi, 6Fr, 49 cm, sans phtalate, 5 unités/emballage
6685777	cathéter Edi, 6Fr, 50 cm, sans phtalate, 5 unités/emballage
6685780	cathéter Edi, 8Fr, 100 cm, sans phtalate, 5 unités/emballage
6685782	cathéter Edi, 8Fr, 125 cm, sans phtalate, 5 unités/emballage
6685787	cathéter Edi, 12Fr, 125 cm, sans phtalate, 5 unités/emballage
6685790	cathéter Edi, 16Fr, 125 cm, sans phtalate, 5 unités/emballage

Cher/ère client/e,

Nous informons tous les utilisateurs qui procèdent à d'éventuelles formes de ventilation NAVA et NIV/NAVA avec les ventilateurs SERVO qu'une notice d'emploi spécifique au cathéter Edi est jointe dans l'emballage. Jusqu'ici, les conseils d'utilisation pour le cathéter Edi étaient contenus dans la notice d'emploi des ventilateurs SERVO.

Le cathéter Edi est une sonde d'alimentation par voie naso-gastrique à usage unique. Elle est dotée d'une série de 10 électrodes avec trois fonctions :

- Détection de l'activité électrique diaphragmatique (signaux Edi) permettant de surveiller les deux modes de ventilation NAVA et NIV NAVA.
- Détection de l'activité électrique diaphragmatique (signaux Edi) permettant de surveiller la commande respiratoire du cerveau.
- Administration d'aliments, de liquides et de médicaments par voie nasogastrique.

Le service Maquet Critical Care a reçu des informations/réclamations d'utilisateurs qui signalaient ne pas avoir reçu toutes les informations sur l'utilisation du cathéter Edi.

Maquet Critical Care a par conséquent joint une nouvelle notice d'emploi multilingue dans l'emballage du cathéter Edi afin que les informations sur l'utilisation correcte du cathéter Edi soient fournies avec le produit. La notice d'utilisation contient par exemple les mises en garde suivantes :

- Le cathéter Edi et le guide sont seulement destinés à un usage unique. Une réutilisation restreint la biocompatibilité et/ou l'hygiène. Un cathéter Edi peut être utilisé pendant un maximum de 5 jours.
- Ne jamais réinsérer le guide dans le cathéter Edi ou le manipuler une fois que le cathéter a été introduit dans le patient car il risquerait de percer la sonde.
- Le cathéter Edi doit être retiré du patient avant tout examen RM. Les électrodes métalliques pourraient :
 - s'échauffer sous l'effet des forts champs magnétiques et électromagnétiques.
 - provoquer des artéfacts (distorsions) dans les images de RM.

Prière de se reporter à la notice d'emploi et de lire toutes les informations sur la sécurité de l'utilisation.

L'utilisation du cathéter en association avec les ventilateurs SERVO sera encore décrite dans le manuel d'utilisation spécifique au ventilateur respectif.

Si vous avez de plus amples questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez vous adresser à votre représentant MAQUET.

Annexe :

- Notice d'utilisation du cathéter Edi

Bien cordialement,



Östen Olsson
Global Product Manager NAVA



Mikael K Johansson
Vice-président
Sourcing, Quality & Technical Support

MAQUET Critical Care AB
SE-171 54 Solna, Suède
www.maquet.com