

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant Airshields Isolette Infant Incubator C2000

2006/11/17

De : Draeger Medical Canada Inc. – Département de qualité et affaires réglementaires

Veillez **afficher cet AVIS** dans votre établissement et le distribuer aux départements compétents : d'ingénierie biomédicale et clinique, de soins intensifs pédiatriques, ainsi qu'aux autres employés professionnels concernés

Objet : Modification du circuit de contrôle des incubateurs C2000/C2000e en cas de suspension de l'affichage de l'écran.

Madame, Monsieur

Draeger Medical Canada Inc., en conformité avec le Règlement canadien sur les instruments médicaux, vient d'initier un rappel pour les incubateurs Airshields® Isolette® C2000/C2000e, numéro de modèle : C2HS (-X), fabriqués depuis mai 2002.

Certains circuits de contrôles peuvent produire une suspension intermittente ou permanente de l'affichage, associés à une déconnection partielle au niveau du connecteur U11 sur la carte maîtresse et/ou au câble conducteur 50 brins reliant l'interface à la carte maîtresse.

Les conséquences cliniques de la perte de l'affichage sont variables. En présence d'une suspension intermittente de l'affichage, il peut ne pas y avoir de conséquences, le dispositif peut redémarrer et fonctionner comme prévu ou le démarrage peut échouer et déclencher une alarme sonore informant le professionnel de la santé d'une défaillance. Dans chacun des cas que nous avons examinés, le dispositif avait déclenché une alarme sonore au moment de la défaillance. Aucune conséquence clinique n'a été reporté.

SVP suivre les démarches suivantes:

- Aviser tous employés professionnels concernés en cas de suspension de l'affichage.
- Si le problème persiste, déconnecter l'appareil et contacter le représentant technique de Draeger associé avec votre établissement.
- S'assurer d'avoir accès à d'autres incubateurs si jamais il faut déconnecter et enlever au complet l'incubateur affecté.

Nous aimerions vous informer que l'incident avec la suspension de l'affichage à l'écran des incubateurs Airshields® Isolette® C2000/C2000e fut résolu et les solutions sont comme suit.

Depuis le mois d'avril 2006, tous les incubateurs Airshields® Isolette® C2000/C2000e ont été fabriqués pour inclure un contrôleur modifié (numéro de série RA23802 ou plus) qui élimine la suspension de l'affichage. Cependant, pour tout autre incubateur Airshields® Isolette® C2000/C2000e, nous avons introduit une Trousse de modification (MU 18355) qui empêchera l'incident de suspension intermittente. La mise à nouveau de tout incubateur C2000/C2000e sur le marché présentant le problème mentionné peut se faire dans les locaux du client.

SVP suivre les deux étapes suivantes :

1. Veuillez remplir, si vous n'avez pas déjà soumis, la copie attachée du Formulaire de réponse du client dans les plus brefs délais. Même si votre/vos appareil(s) n'ont pas éprouvé le problème, les exigences réglementaires nécessitent que le formulaire soit rempli et envoyé par fax à notre Département de qualité et affaires réglementaires au : 905-763-1890
2. Si votre/vos appareil(s) éprouvent le problème mentionné, veuillez l'indiquer sur le Formulaire de réponse du client et votre représentant technique de Draeger sera en contact avec vous pour fixer un rendez-vous afin d'installer la Trousse de modification.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'incident indésirable grave ou imprévu chez les patients utilisant des produits Draeger doit être signalé à Draeger Medical Canada Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Draeger Medical Canada Inc.
120 East Beaver Creek Rd, Suite 104
Richmond Hill, Ontario
L4B 4V1
Telephone: 1-866 343 2273
Fax: 905-763-1890
www.draeger-medical.ca

Tout incident indésirable présumé peut aussi être déclaré à :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : Ligne d'urgence de l'inspecteurat : 1 (800) 267-9675

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical](#) et [les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/rep_md_prob-rap_inc_im_tc-tm_f.html
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/mavprfmd-rioevraim_tc-tm_f.html

Nous vous remercions à l'avance de votre compréhension et de votre collaboration. Nous vous prions d'accepter, Madame, monsieur, nos plus sincères salutations.

originale signée par

Andreas Mueller
Directeur, Qualité et affaires réglementaires

Formulaire de réponse du client

À: Andreas Mueller
Département: Qualité et affaires réglementaires
Compagnie: Draeger Medical Canada Inc.
Fax: 905.763.1890
Tél.: 1(866)343-2273, 905.763.3702

Objet: Suspension de l'affichage des incubateurs Airshields® Isolette®

(VEUILLEZ REMPLIR LES ESPACES CI-DESSOUS)

Client: _____
Téléphone: _____
Courriel: _____
Adresse: _____
Adresse: _____
Ville: _____
Province: _____

(VEUILLEZ REMPLIR LES ESPACES CI-DESSOUS)

Je, _____ Comprend l'information relative à ce rappel de produit

(IMPRIMER SVP)

Titre: _____
Signature: _____
Date: _____

(VEUILLEZ REMPLIR LES ESPACES CI-DESSOUS)

Nous avons des produits Draeger Medical / Airshields : Oui Non

Numéro(s) de série(s) :

Incubateurs: _____

Bilirubinomètres: _____

Systemes de réchauffement: _____

Photothérapie: _____

Ventilateurs: _____

Nous avons éprouvé le problème mentionné: Oui Non
