

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

EP-TRACER

Identifiant FSCA (06.04.2017)

Modification de l'appareil

Date : 21.04.2017

Chers Mesdames et Messieurs, client et partenaire,

Nous vous informons par la présente d'une action corrective de sécurité sur le terrain pour l'EP-TRACER.

Détails des appareils concernés :

Tous les appareils EP-TRACER.

Description du problème :

Au cours de tests pratiqués sur le produit, il a été découvert que les paramètres de la stimulation de secours peuvent être modifiés involontairement en activant la stimulation dans le logiciel alors que la stimulation de secours est active. Cela n'affecte pas le protocole de stimulation de secours, qui assure toujours une stimulation de 60 bpm.

Risque potentiel :

Le problème identifié peut entraîner des paramètres de stimulation de secours inattendus (largeur d'impulsion, amplitude d'impulsion, délai entre les canaux de sortie, forme d'impulsion), ce qui peut être déroutant pour l'utilisateur et entraîner un traitement différé.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Pendant qu'une stimulation de secours est active, le logiciel ne doit pas être utilisé.
- En cas de stimulation de secours, déconnecter toutes les broches de connexion du cathéter et reconnecter uniquement les deux broches nécessaires à la stimulation aux ports de sortie de stimulation de secours dédiés (OUT1 ou OUT2).
- Si les paramètres de stimulation de secours ont été modifiés involontairement, désactiver et réactiver la stimulation de secours pour réinitialiser les paramètres.
- S'assurer que le système est utilisé uniquement par des utilisateurs formés.

Mesures prévues par CardioTek BV

- CardioTek B.V. fera une modification dans le manuel du matériel concernant l'utilisation correcte de la fonctionnalité de stimulation de secours adressée à tous les clients et partenaires de service.

- Un logiciel mis à jour, qui empêche la modification accidentelle des paramètres de stimulation de secours, sera mis à disposition.

Si une assistance avec la mise à jour du logiciel est nécessaire, le partenaire local de service peut être contacté.

Dès réception de la modification et installation de la mise à jour du logiciel, le formulaire de commentaires dûment rempli doit être retourné à CardioTek.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez assurer la sensibilisation à cet avis et à l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Contactez la personne de référence :

Christian Kronenberg

Ventes et service

Téléphone : +49 172 790 9112

Fax : +49 7131 / 2774 590

E-mail : service@schwarzercardiotek.com

Le signataire confirme que cet avis a été transmis à l'organisme de réglementation compétent.

Oliver Roth, directeur QR

Formulaire de commentaires

Veuillez retourner ce formulaire au plus tard le 30.04.2018 par fax ou par e-mail :

E-mail : Service@schwarzercardiotek.com

Fax : + 49 7131 2774 590

Nous vous remercions pour votre soutien !

Partenaire de service :	Biotronik
Personne-ressource :	Mr. Joseph
Téléphone de la personne-ressource :	-
E-mail de la personne-ressource :	-

Hôpital	Ville	Appareil	Numéro de série	Appareil utilisé ou mis au rebut ?	Mesures prises	Date de mise en œuvre de la modification
Centre Hospitalier d'Avignon	305 rue Raoul Follereau Avignon	EP-TRACER 38	2005-3-08	<input type="checkbox"/> utilisé <input type="checkbox"/> mis au rebut	<input type="checkbox"/> modification fournie au client <input type="checkbox"/> logiciel mis à jour	
Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise	658 rue Bourgoine Montargis	EP-TRACER 38	2006-1-10	<input type="checkbox"/> utilisé <input type="checkbox"/> mis au rebut	<input type="checkbox"/> modification fournie au client <input type="checkbox"/> logiciel mis à jour	

Rempli par :

Fonction	Nom	Date	Signature