

Mogliano Veneto, 07 Février 2018

FSN18001 AVIS DE SÉCURITÉ

Cher client,

Micromed vous informe de la découverte d'une défaillance potentielle à partir de remontées d'informations récentes, qui, dans des conditions particulières, pourrait causer des dommages à l'opérateur. De nos données, il résulte que vous avez reçu un périphérique qui peut être affecté par ce risque.



DISPOSITIFS IMPLIQUÉS

Les systèmes d'acquisition Micromed supportent les modèles de chariots CAR POLE / CAR POLE STD vendus avant le 31 décembre 2017. Le chariot est représenté sur l'image du côté de la page.

RAISON DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

La base du chariot CAR POLE utilisé dans certaines variantes du système d'acquisition Micromed BQ2400ACQ, BQ2400ACQDV, BQ3200ACQ, BQ3200ACQDV et BRAIN QUICK ICU CP peut ne pas tolérer de stress intensif dû à son déplacement sur des marches ou des obstacles. Les conséquences possibles sont la création de fissures à la base du poteau de support, jusqu'à la possibilité d'une fracture de la base avec l'inclinaison du système et l'endommagement des dispositifs supportés. Dans des conditions particulières (rupture inattendue de la base et réaction inappropriée de l'opérateur), des dommages à l'opérateur (tels que des contusions, des fractures) peuvent se produire. La probabilité d'occurrence du problème décrit est faible (jusqu'à présent, nous avons eu 4 problèmes sans aucun dommage à l'opérateur sur 100 chariots vendus) et la probabilité de dommage est très faible ; les problèmes devraient être principalement liées au déplacement du système.

ACTIONS CORRECTIVES DU FABRICANT

Micromed va changer le manuel de l'utilisateur et l'étiquetage de l'appareil pour fournir des instructions plus détaillées sur le déplacement des systèmes installés sur un chariot. De plus, pour garantir la sécurité maximale des utilisateurs de ses systèmes, Micromed procédera au remplacement des bases du chariot par un modèle plus robuste, modifié pour offrir une plus grande résistance aux chocs et aux contraintes. Si votre appareil est concerné par cette action corrective, vous serez contacté par Micromed ou le service d'assistance par le concessionnaire agréé pour planifier le remplacement. L'activité de remplacement est courte et nécessite que l'appareil s'arrête uniquement pendant la durée du remplacement et l'activité de maintenance éventuelle.

ACTIONS A EFFECTUER PAR L'UTILISATEUR

1. Vérifiez l'état de la base du chariot : en cas de fissure, ne déplacez plus le chariot et contactez Micromed pour obtenir la priorité dans l'action corrective.



2. Commencer immédiatement à suivre les instructions de sécurité améliorées décrites à l'annexe A.

3. Limiter autant que possible le déplacement du système et faire particulièrement attention pendant le transport jusqu'à ce que l'action corrective soit effectuée.

4. Remplissez le formulaire de confirmation de reçu (utilisateur) fourni à l'annexe B.

Si les chariots ne sont plus utilisés chez vous, veuillez remplir le formulaire en fournissant les informations requises. Cela nous permet de mettre à jour notre documentation de traçabilité et d'éviter de vous recontacter au sujet de ce problème.

5. Retourner le formulaire rempli à Micromed aux adresses indiquées dans le formulaire.

6. Le support Micromed effectuera les activités décrites dans la section « ACTIONS CORRECTIVES À EFFECTUER PAR LE FABRICANT » dans les délais impartis.

TRANSMISSION D'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. Dans ce dernier cas, merci d'informer Micromed des contacts de cette organisation.

Cet avis de sécurité a été notifié à l'autorité compétente de votre pays (généralement, le ministère de la Santé ou une agence spécifique de dispositifs médicaux).

Nous nous excusons à l'avance pour tous les problèmes et les inconvénients que cela a pu causer, nous sommes sûrs que vous apprécierez l'effort que Micromed fournit pour soutenir ses clients.

Nous vous remercions encore une fois d'avoir choisi Micromed, et nous saisissons l'occasion pour vous transmettre nos meilleures salutations.

Jean-Luc Magnon

CEO

Micromed S.p.A.

ANNEXE A – INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ MODIFIÉES

Dans le manuel "Electroencéphalographie et systèmes d'acquisition numérique à réponse évoquée et stations de relecture - BRAIN QUICK - Guide technique de sécurité, d'utilisation et de maintenance du système" (document MBQ.EN version 1.04 du 9 février 2018) La section des précautions a été modifiée et une section présentant les instructions pour le bon déplacement du système a été ajoutée.

Une copie du manuel complet sera fournie avec la nouvelle base de chariot. En attendant, veuillez trouver ci-joint un aperçu des instructions modifiées / ajoutées. Une copie complète du manuel est disponible au lien suivant :

[FSCA18001 - Manuals](#)

[\(https://www.dropbox.com/sh/1t3agtt2ft4bq3c/AACsJHmnVFoAU8LdHwqG8ZFla?dl=0 \)](https://www.dropbox.com/sh/1t3agtt2ft4bq3c/AACsJHmnVFoAU8LdHwqG8ZFla?dl=0)

Sécurité mécanique

5. La position des différentes parties du système sur le chariot ou sur la table de support ne doit pas être modifiée. Pendant le transport des appareils, il faut veiller à ce que les mouvements violents ou les chutes ne se produisent pas.
6. Le chariot rend le système facile à déplacer mais non transportable. Le chariot n'est pas destiné au déplacement du système pour une longue durée sur des trajets importants, ou nécessitant fréquemment le passage de marche ou seuils. Si l'environnement d'utilisation requiert ces caractéristiques, porter une attention particulière aux instructions de déplacement et vérifier périodiquement les conditions du chariot.
7. Le passage des différences de niveau (c'est-à-dire des seuils, des marches, des obstacles, des protections de câbles) doit être effectué en soulevant entièrement le chariot et en le reposant ensuite doucement sur le sol après l'obstacle. Cela nécessite la coopération de deux opérateurs.
8. Le chariot est conçu pour supporter exclusivement le poids du système.
 - 8.1. Ne vous appuyez pas sur l'étagère du clavier lorsque vous utilisez le clavier.
 - 8.2. Ne marchez pas et ne placez pas les pieds sur les étagères, les supports de roues ou les roues.
 - 8.3. Ne vous appuyez pas sur la partie supérieure du chariot ou sur le moniteur / PC monté sur le support VESA lorsque le chariot est freiné : les chariots pourraient basculer et tomber.
9. La poignée est conçue pour le mouvement horizontal du chariot et seules des forces horizontales doivent lui être appliquées. Ne vous appuyez pas lourdement sur la poignée ou ne l'abaissez pas (par exemple, pour incliner le chariot).
10. Le mouvement du système doit être effectué exclusivement en poussant ou en tirant sur les poignées prévues à cet effet. Tirer ou pousser le système en le saisissant à d'autres endroits (par exemple le clavier, le moniteur ou le PC) peut endommager les systèmes de support qui ne sont pas conçus pour supporter le poids de l'ensemble du système.
11. Le câble entre les pièces appliquées (Têtes EEG) sur leur support et le reste du système d'acquisition peut créer des risques de trébuchement lorsqu'elles sont laissées sur le sol. Faites glisser le câble dans des zones normalement inaccessibles aux utilisateurs et aux patients.
12. S'agissant d'un système modulaire comportant des dispositifs dotés d'un bras ou d'un support pour maintenir certaines pièces, il faut veiller à ce que leur position ne crée pas de danger pour les utilisateurs en créant des obstacles aux déplacements à proximité du système.

Autres précautions

13. Débranchez l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pendant de longues périodes, en éteignant l'interrupteur situé sur le boîtier du transformateur d'isolation afin d'assurer la séparation de tous les éléments alimentés du secteur.
14. Aucune partie accessible du système n'atteint des températures élevées pendant les fonctions normales ; cependant, il est nécessaire de laisser tous les trous de ventilation et les fentes destinées à cela libres.
15. Tous les avertissements relatifs à la sécurité du patient et de l'utilisateur figurant dans les manuels d'utilisation des différents composants du système d'acquisition doivent être pris en compte.

DEPLACEMENT DU SYSTEME

Le chariot est conçu pour supporter le poids du système. Il ne doit pas être soumis à des contraintes provenant de charges supplémentaires.

Ne vous appuyez pas sur le plateau du clavier lorsque vous utilisez le clavier

Ne grimpez pas et ne placez pas vos pieds sur les étagères ou sur les roues du chariot

Ne vous appuyez pas lourdement sur la poignée ou ne l'abaissez pas.

Ne soumettez pas le chariot à un rebond, par exemple descendre les marches ou surmonter les obstacles tels que des seuils importants.

Le chariot rend le système facilement mobile mais non transportable. . Le chariot n'est pas destiné au déplacement du système pour une longue durée sur des trajets importants, ou nécessitant fréquemment le passage de marche ou seuils. Si l'environnement d'utilisation requiert ces caractéristiques, porter une attention particulière aux instructions de déplacement et vérifier périodiquement les conditions du chariot.

Le logement des différentes parties du système sur le chariot ou la table doit rester inchangé. Pendant le transport du système, un soin particulier doit être pris pour éviter tout mouvement ou chute des appareils.

Avant de déplacer le système :

- Eteignez le système.
- Débranchez le câble d'alimentation électrique et placez l'extrémité libre sur l'étagère du chariot ou fixez-la à l'un des supports afin qu'il ne puisse pas interférer avec le mouvement des roues.
- Si des parties du système sont placées sur d'autres supports (par exemple Supports de l'amplificateur ou du stimulateur flash), débranchez le câble d'alimentation et de communication du côté de l'appareil (laissez-le connecté au système) et placez l'extrémité libre sur l'étagère du chariot ou fixez-le à l'un des supports pour qu'il ne puisse pas interférer avec le mouvement des roues.
- Abaissez les supports réglables du PC / moniteur / caméra en position finale inférieure. Verrouillez à nouveau la position des supports.
- Fermez les bras de support de l'amplificateur sur le chariot et, si nécessaire, fixez la position avec les blocs appropriés.
- Fermez tous les tiroirs et les tablettes coulissantes.
- Relâchez les freins de toutes les roues.

Le mouvement du système doit être effectué exclusivement en poussant ou en tirant sur les poignées prévues à cet effet. Tirer ou pousser le système en le saisissant à d'autres endroits (par exemple le clavier, le moniteur ou le PC) peut endommager les systèmes de support, non conçus pour supporter le poids de l'ensemble du système.

La poignée est conçue pour le mouvement horizontal du chariot (poussant ou traînant) et seulement les forces horizontales doivent être appliquées.

Le dépassement des différences de hauteur (par exemple seuils, marches, obstacles, Chemins de câble au sol doit être effectué en soulevant complètement le chariot et en le déplaçant doucement après l'obstacle. Cette opération peut nécessiter la présence de deux opérateurs. Le chariot CAR POLE peut être saisi le long de la tige verticale. Les chariots CAR TORO peuvent être soulevés en saisissant les poignées latérales des deux côtés, en s'assurant que le chariot ne tire pas vers l'avant ou vers l'arrière.

Les répercussions pendant le mouvement peuvent endommager le chariot ou le système lui-même.

Après avoir déplacé le système,

- Placer le système et le support amplificateur / stimulateur à l'emplacement souhaité, en veillant à ce que la position du chariot et / ou des supports ne crée pas d'obstacles au mouvement à proximité du système et qu'une prise de courant adéquate soit disponible à une distance compatible avec la longueur du cordon d'alimentation.
- Verrouiller les freins
- Restaurez le réglage de hauteur souhaité du PC / moniteur / support de la caméra et verrouillez-le sur place.
- Restaurer la position désirée des bras et la fixer avec les blocs appropriés.
- Si nécessaire, rebrancher le câble de connexion entre les parties appliquées (amplificateurs) supportées par le support et le reste du système d'acquisition.

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Le câble peut créer un risque de trébuchement lorsqu'il est laissé libre sur le sol. Il est recommandé de faire passer le câble dans les zones non accessibles par les utilisateurs et les patients.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Restaurez la position des tiroirs et des étagères extractibles (par exemple, plateau à clavier, support de souris).
- Branchez le cordon d'alimentation à la prise.

Le système peut maintenant être démarré.

ANNEX B CONFIRMATION DE RÉCEPTION (UTILISATEUR)

Ref. à FSN 18001

Ref. à FSCA 18001

Code Produit : CAR POLE

À partir de nos données, vous devez avoir reçu un périphérique affecté par cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner cette page remplie et signée pour acceptation par fax (au numéro 03 85 36 81 51) ou par email à micromedinfo@micromed-france.com, dès que possible.

Information utilisateur

Nom de l'hôpital _____

Adresse: _____

Numéro(s) de série des systèmes : _____

Confirmation de Sécurité sur le terrain

J'ai reçu les instructions d'utilisation mises à jour

Je vais utiliser le système selon les instructions mises à jour

OR

À l'hôpital, il n'y a plus de systèmes affectés par cette action corrective

Transféré à _____

Désaffecté

| |
|----------------------------------|
| Accusé de réception |
| |
| (Nom de la personne responsable) |
| |
| (Profession) |
| |
| (signature) |
| |
| (date) |
| |
| (contact mail / telephone) |