

Le 12 Juin 2019

1A Medical ag
Oberwilerstrasse 3
Hettlingen, N/A CH 8442
Weydon Lane, Farnham
SWITZERLAND

Notice d'information relative à la sécurité de l'utilisation

SUJET: Conseil donné par le Fabricant concernant l'Utilisation du Système de Contrôle EKOS 4.0 (Numéro de référence 600-40500)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'une nouvelle notice d'information relative à l'utilisation et aux conditions de stockage du module de contrôle CU4.0. En effet, nous avons été récemment alertés par quelques incidents au cours desquels peu de minutes après avoir mis en route le module de contrôle CU4.0, un message d'erreur « E323 » ou « E311 » apparaissait sur un ou sur les deux canaux ayant pour conséquence l'impossibilité de démarrer le traitement à ultrasons. Voir Figure 1

Notre enquête a montré que les unités de contrôles concernées par ces incidents avaient été probablement rangées avant utilisation dans des pièces ou endroits à basses températures qui ne permettaient pas de conserver une température ambiante nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil. Bien que le module de contrôle ne parvienne pas à fournir des ultrasons, cet échec n'a pas d'impact sur la perfusion de lytique ou autres fluides prescrits par les médecins à travers le cathéter de perfusion. Le patient continuera de recevoir les infusions de médicaments prescrits.

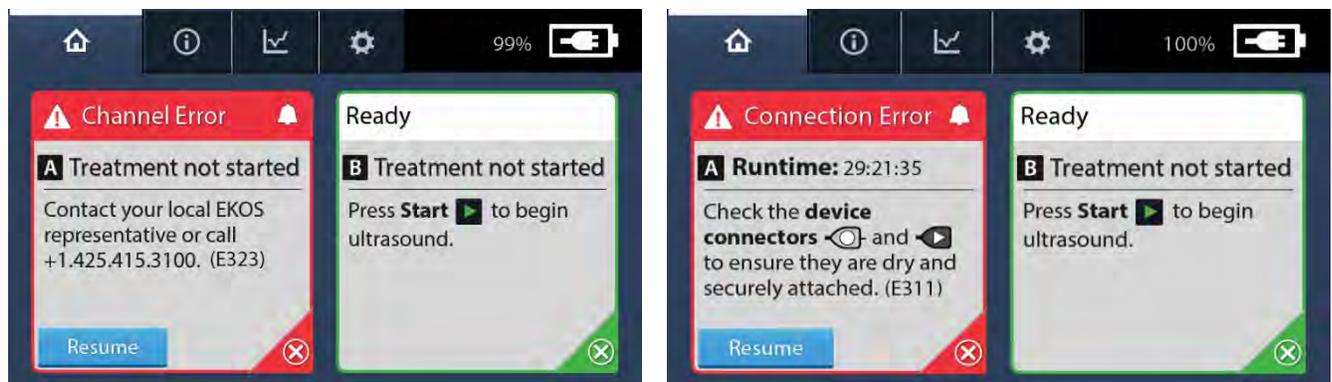


FIGURE 1 – Message d'erreur E323 et E31 sur le canal A



a BTG International group company

Le manuel d'utilisation du module de contrôle CU 4.0 recommande de ranger et de conserver l'appareil dans des pièces à températures permettant la bonne délivrance de la thérapie. Il s'avère que d'essayer de démarrer le module de contrôle CU 4.0, sans laisser le temps de stabiliser la machine à température ambiante, peut engendrer un message d'erreur « E 323 ou E 311 » avec pour conséquence l'impossibilité de délivrer la thérapie à ultrasons. Afin d'éviter ces messages d'alarmes et d'erreurs, nous vous remercions de bien conserver et de bien ranger le module de contrôle 4.0 en suivant les recommandations du manuel d'utilisation à savoir dans des pièces à températures contrôlées.

Nous allons apporter et ajouter des informations complémentaires dans notre manuel d'utilisation en proposant des corrections pour éviter ces incidents. Afin de réduire la probabilité d'avoir ce type de message d'erreur « E323 et/ou E311 » et d'assurer la bonne délivrance de la thérapie à ultrasons, l'équipe EKOS vous recommande également d'allumer et de bancher le module de contrôle CU4.0 30 minutes avant de démarrer les catheters d'infusion et de débiter la thérapie.

Merci d'avance de bien prendre en consideration cette notice d'information. Pour toute question complémentaire ou demande d'information complémentaire concernant cette nouvelle notice d'information, vous pouvez contacter notre service client : EKOS Customer Service +1-425-415-3100 ou contacter votre représentant local EKOS.

Bien cordialement,

Dr. Mani Shanmugham
Director, Quality
EKOS Corporation, a BTG International group company
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA, USA 98011
D: +1 425 489 1279 | F: +1 425 415 3105
mani.shanmugham@ekoscorp.com

Veuillez accuser réception de cet avis en signant ci-dessous et en retournant à BTG Vasculaire (email: BTGvascularEMEA@btg-im.com; fax: +1 425 415 3105)

Je, _____, ai lu et compris la Notice de Sécurité concernant le stockage et le fonctionnement appropriés du système de contrôle EKOS 4.0.

Signature

Date