



CORBENI[®]

AVIS DE SÉCURITÉ (FSN)

Date 12 Août 2019

Nom de la marque commerciale: Moniteur PM50

Modèle de produit : capteur pince adulte

Identifiant ESCA: FSCA R1915291-5_5336

Type de mesure Mise en garde

Numéros des lots affectés: Lot 19201, d'Avril 2019

Madame, Monsieur,

Le moniteur PM50 permet la mesure de la PNI (pression artérielle non invasive), le rythme cardiaque (pouls) et la SpO² (saturation en oxygène). Il peut s'utiliser sur un adulte (mode adulte), un enfant (mode pédiatrique) et un bébé (mode néonatal). Pour la SpO², le capteur pince à utiliser correspondra au mode sélectionné sur l'appareil. Il existe aussi différentes tailles de brassard correspondant au mode choisi.

Un client a fait plusieurs déclarations matériovigilance concernant un problème identique lié au capteur pince adulte.

Pour information, ces accessoires sont fabriqués dans une usine certifiée ISO 13485 et ont donc fait l'objet d'un contrôle qualité avant expédition. Par ailleurs, des essais fonctionnels (par prélèvement au hasard) ont été réalisés au Havre. Enfin, des essais terrains ont été réalisés par ce client courant Mai 2019. Tous ont confirmé la parfaite fonctionnalité de ces capteurs pince adulte.

Suite au déploiement puis l'utilisation des appareils, le message suivant est apparu, de façon aléatoire, sur l'écran : « absence capteur ! », alors qu'il était connecté au boîtier. Egalement, des valeurs anormalement basses ont pu être rapportées, quand le capteur était reconnu.

Nous nous sommes mis à la disposition du client pour venir constater sur place le problème. Celui-ci nous a demandé de venir le 8 et 9 Août dernier.

Entre temps, nous avons reçu le 05 Août, 5 capteurs défectueux. L'un d'entre eux faisait partie des 4 moniteurs ayant conduit à la validation technique des appareils lors des essais opérationnels du client. Nous avons cependant constaté le souci rapporté par le client : « absence capteur ! » alors même qu'il est connecté au boîtier.

Nous avons considéré dès le 06 Août qu'il y avait un doute sur ce lot et avons enclenché un remplacement de ce lot le même jour. Un capteur a présenté ce défaut lors de notre venue, ce qui a conforté notre prise de décision.

CORBEN
59 rue Stendhal
76620 Le Havre
FRANCE

Tel +33 (0) 235 300 185

Fax +33 (0) 235 300 186

www.corben.fr



CORBEN®

Nous avons essayé de dresser un premier bilan d'incidents suite à notre venue.

Sur 5 centres principaux de secours visités le 08 Août, 8 incidents ont été signalés, sur environ 1000 sorties sur une période de 6 semaines environ.

Depuis sa mise en service en France, début 2016, aucun souci de non reconnaissance du capteur n'a été constaté. Nos premières informations confirment le caractère isolé au lot 190201.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

A part le lot 190201, il n'y a rien pas de surveillance particulière à entreprendre. Un seul client est concerné par ce lot de capteurs pince adulte.

Nous souhaitons cependant communiquer ouvertement à ce sujet.

Ces produits ont été écartés et seront remplacés. Nous devons au préalable nous assurer de l'origine de ce problème.

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis vous est envoyé parce que nos registres indiquent que votre établissement est répertorié utilisateur de cet appareil. Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent le savoir au sein de votre organisme ou de tout organisme où ces produits ont pu être transférés.

Afin de nous assurer que vous avez bien reçu l'information, nous vous demandons de remplir entièrement le formulaire d'accusé de réception ci-joint, et de nous le retourner par fax ou par courrier électronique à l'adresse correspondante sur le formulaire.

Veuillez noter que les autorités compétentes nationales ont été informées de cet avis.

Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cet avis.

Nous restons à votre entière disposition.

Bien respectueusement.

Sandra Guerrier
Gérante de CORBEN

CORBEN
59 rue Stendhal
76620 Le Havre
FRANCE

Tel +33 (0) 235 300 185

Fax +33 (0) 235 300 186

www.corben.fr



CORBEN®

Lettre d'accusé de réception

Cette lettre accuse réception de l'avis de sécurité [réf: FSCAR1915291-5_5336] relatif à la notification de mise en garde sur le lot 19201 de capteurs pinces adultes émis par la société CORBEN.

Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis cité en référence ci-dessus.

| | |
|------------------------------------|--|
| Imprimer votre nom : | |
| Signature : | |
| Nom de votre établissement: | |
| Ville : | |
| Numéro de téléphone : | |
| Adresse électronique : | |

Veillez envoyer par fax ou courriel ce document dûment rempli à la société CORBEN au 02 35 300 186 ou à l'adresse suivante corben@corben.fr

CORBEN
59 rue Stendhal
76620 Le Havre
FRANCE
Tel +33 (0) 235 300 185
Fax +33 (0) 235 300 186
www.corben.fr