

12 décembre 2014

DISPOSITIF MEDICAL : MESURE CORRECTIVE DE SECURITE

DESTINATAIRES :

Le chef de service de la réanimation néonatale et l'ingénieur biomédical de l'hôpital utilisateur d'un fabian HFO (voir annexe « coupon-réponse ». De même, tous les distributeurs sont informés.

NOM DE PRODUIT :

fabian HFO

NUMERO D`ARTICLE :

7200

UTILISATION :

L'appareil fabian HFO est destiné à la prise en charge ventilatoire des prématurés, des nouveau-nés et des enfants pesant jusqu'à 30 kg.

L'appareil fabian HFO est destiné à une utilisation intra-hospitalière.

NUMERO DE SERIE :

Tous les appareils sont affectés.

VERSION LOGICIEL :

Mise à jour du logiciel : 20 novembre 2014 ou plus nouveaux Interface graphique 3.0.2.7

FABRICANT :

ACUTRONIC Medical Systems AG
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel

CONTACT:

ACUTRONIC Medical Systems AG
M. P. Rügsegger, Agent de Sécurité
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel

Tel: +41 44729 7080, Fax: +41 44729 7081,

e-mail: safety@acutronic-medical.ch

MOTIF POUR ALERTE SECURITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :

L'appareil fabian HFO présente une interface utilisateur figée (écran tactile ou boutons). Cette situation va déclencher une alarme machine.

Ce problème est dû à la présence d'un pilote de série défaillant sur le NetDCU.

EVALUATION DE LA SITUATION :

Si le fabian HFO présente ce défaut, il n'est plus possible de travailler avec l'écran ou les boutons.

- Le fabian HFO continue de ventiler le patient. Une méthode alternative de ventilation doit être appliquée en substitution. Après arrêt l'appareil pourra être redémarré et utilisé de nouveau sous réserve que l'écran et les touches sont de nouveau disponibles et que l'appareil ne génère pas d'alarme.

CAUSE PREMIERE :

Le problème vient d'un pilote défectueux du fabricant de la NetDCU.

ACTION CORRECTIVE :***ACTION IMMEDIATE REQUISE PAR LES OPERATEURS***

Recherche d'une méthode alternative de ventilation à appliquer en substitution. Eteindre l'appareil en appuyant 20 secondes sur le bouton «ON/OFF ». L'arrêt « normal » de l'appareil n'est pas possible dans ce cas.

ACTION IMMEDIATE REQUISE PAR LE DISTRIBUTEUR

Envoi de courrier et de l'annexe « formulaire réponse client ». Mise à jour des appareils fabian HFO sur le terrain. Il est fortement recommandé de mettre à jour à la fois le noyau du NetDCU et le logiciel fabian HFO, Version 3.0.2.7.

ACTION IMMEDIATE REQUISE PAR LE FABRICANT

- La mise à disposition du nouveau logiciel et le noyau sur le site Internet, rayon de client avec mot de passe.

Nous apprécions votre soutien dans cette affaire et sommes sincèrement désolés des inconvénients que cette action aura occasionnée dans votre établissement.

Nous considérons cette action comme nécessaire pour assurer que nos clients ne reçoivent que des produits sûrs et efficaces, de haute qualité.

P. Rügsegger
Responsable qualité et matérieo-vigilance

ACUTRONIC Medical Systems AG