
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom commercial/Modèle : *pompes à perfusion BeneFusion VP1 et BeneFusion VP3*

Identifiant FSCA : *JXXY-20170717*

Type d'action : *Avis de sécurité et échange d'appareils*

Septembre 2017

Attention : [Nom de l'établissement hospitalier/du distributeur]

Madame, Monsieur

Lors de la surveillance continue des produits distribués par Shenke Medical, un éventuel problème a été porté à notre connaissance concernant les pompes à perfusion BeneFusion VP1 et BeneFusion VP3. Cette lettre a pour objet de communiquer les informations suivantes :

Détails sur les appareils concernés :

Les produits concernés sont les suivants *pompes à perfusion BeneFusion VP1 et BeneFusion VP3*. Les appareils concernés et le mode d'identification de leurs numéros de série sont précisés dans l'Annexe 1 **Liste des appareils concernés**.

Description du problème :

Shenke Medical a identifié un problème éventuel avec la pompe à perfusion BeneFusion (BeneFusion VP1, BeneFusion VP3), dans la mesure où le raccord en plastique utilisé pour fixer le corps de la pompe risque de se fissurer dans certaines circonstances. Le test de vieillissement réalisé en interne a révélé que la fissure du raccord en plastique peut en de rares cas se solder par un contrôle anormal du débit de perfusion. Dans certains cas, cette situation peut occasionner une perfusion excessive.

Risque pour le patient :

Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée à Shenke Medical. Néanmoins, ce problème signifie que le patient est susceptible de recevoir une dose de médicament supérieure à la dose prescrite, avec à la clé un excès de perfusion susceptible de nécessiter une intervention médicale. Nous estimons que les patients nouveau-nés et pédiatriques en particulier, ou toute personne recevant des médicaments critiques, à des débits faibles de perfusion, sont exposés au risque le plus élevé.

Mesure corrective :

Pour éliminer tout risque lié ce problème, Shenke Medical demandera à un ingénieur de maintenance ou à un prestataire de service agréé de remplacer gratuitement la nouvelle pompe à perfusion BeneFusion VP1/VP3 pour les clients concernés.

■ **Calendrier**

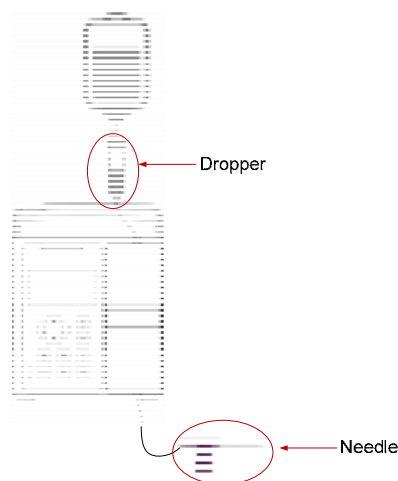
Shenke Medical a entamé une campagne de mesures correctives de sécurité sur le terrain le 18 septembre 2017 et doit la finaliser dans la zone géographique de l'EEE avant le 30 novembre 2017.

■ **Avis sur les mesures à engager par le distributeur :**

1. Veuillez communiquer cet avis à toutes les personnes pertinentes au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
2. Si votre établissement dispose de pompes à perfusion BeneFusion VP1 et BeneFusion VP3 figurant sur la liste des appareils concernés, veuillez ne pas les vendre ni les installer auprès des clients. Le responsable de maintenance Shenke Medical vous contactera pour vous indiquer comment résoudre ce problème.

■ **Avis sur les mesures à engager par l'administrateur de l'établissement hospitalier :**

1. Veuillez communiquer cet avis à toutes les personnes pertinentes au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
2. Veuillez cesser d'utiliser les pompes à perfusion BeneFusion VP1 et BeneFusion VP3 dans votre établissement. Si vous ne disposez néanmoins pas d'appareils de rechange et que vous souhaitez poursuivre l'utilisation des pompes à perfusion BeneFusion VP1 et BeneFusion VP3, nous vous suggérons d'effectuer le test suivant avant de procéder à une perfusion :
 - 1). Amorcez entièrement le kit d'administration avec du liquide.
 - 2). Chargez le kit d'administration dans la pompe à perfusion BeneFusion et fermez le capot.
 - 3). Ouvrez la pince Robert et le régulateur de débit du kit.
 - 4). Observez le compte-gouttes ou l'aiguille pendant 30 secondes :
 - a) Si vous constatez que des gouttes s'écoulent ou que leur fréquence augmente progressivement, le débit est anormal. La pompe doit être retirée de son cadre clinique et mise en quarantaine.
 - b) Si AUCUNE goutte ne s'écoule ni voit sa fréquence augmenter progressivement, la pompe à perfusion peut servir normalement.



Mode de dépistage pour toute anomalie de débit

3. Votre responsable de maintenance local Shenke Medical ou un prestataire de service agréé vous contactera dès que possible pour résoudre ce problème.

■ **Communication de cet avis de sécurité sur le terrain :**

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes pertinentes au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez vous assurer que votre personnel reste informé sur ce point et mettez en place des mesures correctives suffisamment longtemps pour en assurer l'efficacité.

Nous vous saurions gré de bien vouloir accuser réception de ce courrier. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et le renvoyer par courriel ou télécopie.

■ **Coordonnées de la personne à contacter :**

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation a pu causer. En cas de questions, veuillez contacter votre responsable de maintenance local Shenke Medical ou l'ingénieur de support technique désigné, à savoir Alex Wang.

Organisation : Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Tél : +86 755 81886493

Télécopie : 0086-755-26582934-86493

Courriel : alex.ykwang@mindray.com

Le responsable européen agréé de Shenke Medical a déjà averti votre autorité compétente de cet avis de sécurité sur le terrain.

(Paragraphe de conclusion)

Signature :

Lei Ming
QA Department
Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen 518016, P.R. China
E-mail: skmedica@skmedica.com
Tel: +86 755 81889645

Formulaire d'accusé de réception

=====

Accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain

Produits concernés : *pompes à perfusion BeneFusion VP1 et BeneFusion VP3*

Identifiant FSCA : *JXXY-20170717*

Type de FSCA : *Avis de sécurité et échange d'appareils*

=====

Veillez remplir dès maintenant le formulaire et envoyer cet accusé par courriel ou télécopie.

Télécopie : 0086-755-26582934-86493

Courriel : skmedica@skmedica.com

Nom : _____

Numéro de téléphone : _____

Courriel : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'organisation :

Annexe 1 Liste des appareils concernés.

Pays	Nom commercial/Modèle	Numéro de série	Distributeur/Utilisateur final	Coordonnées du contact	Adresse	Téléphone	Courriel

Le numéro de série figure sur l'étiquette de l'unité principale, à l'arrière de l'appareil. Si vous ne savez pas comment identifier le numéro de série de l'appareil, veuillez consulter l'illustration suivante :

Figure 1 Etiquette de l'unité principale

