

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

30 Juin 2020

Identificateur d'avis de sécurité sur le terrain FSN2020-001

Description : Émission électromagnétique rayonnée hors-limite du BIOSYS

Numéro de modèle/pièce :

- BIOSYS dispositif autonome - REF: 25-041
- BIOSYS kit autonome - REF: 450-001
- BIOSYS à l'intérieur de la station de télémedecine - REF 300-010
- BIOSYS à l'intérieur de la station Biosys - REF 300-005

Objectif clinique primaire :

Le BIOSYS est destiné à être utilisé pour le diagnostic ponctuel non invasif et multimodal de signes vitaux lors d'actes de télémedecine, permettant de faire les mesures physiologiques suivantes :

- Oxymétrie pulsée (version actuelle du design)
- Pression artérielle non invasive (version actuelle du design)
- ECG (anciennes versions du design)
- Température (anciennes versions du design)

Cher client,

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, PARSYS se doit d'informer tous les utilisateurs de ses systèmes lorsqu'un risque lié à leur utilisation a été identifié.

En tant que distributeur ou utilisateur final de l'un des modèles mentionnés ci-dessus nous vous communiquons cet avis important dont l'objectif est de vous assurer une utilisation pérenne et sécurisée des systèmes fournis par PARSYS.

Veillez lire attentivement toutes les informations de cet avis, les partager aux utilisateurs appropriés de votre structure et/ou de votre chaîne d'approvisionnement, et répondre par le biais du formulaire de réponse dédié aux clients qui est inclus à la fin de l'avis.

DESCRIPTION DU PROBLÈME DU PRODUIT

- Lors de la qualification de notre appareil BIOSYS pour vérifier la conformité aux exigences obligatoires de la norme IEC/EN 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique (EMC) des dispositifs médicaux, nous avons observé que l'appareil émettait des rayonnements électromagnétiques au-dessus des limites autorisées, et ce dans la pire configuration du système possible des environnements d'utilisation prévus pour cet appareil (CISPR 11 Classe B).
- Par conséquent, notre système ne répondait pas aux attentes de sécurité attendues, car il pourrait être à l'origine d'interférences inattendues avec les équipements électroniques présents dans l'environnement du système, ce qui pourrait donc induire des situations dangereuses pour les patients.



Objet de la norme IEC/EN 60601-1-2

L'IEC/EN 60601-1-2 est une norme de conformité pour les dispositifs médicaux liée à la compatibilité électromagnétique, qui spécifie les exigences de test et de documentation pour démontrer l'exploitation sécuritaire des équipements en cours d'essai et des équipements environnants dans les environnements d'utilisation.

La compatibilité électromagnétique (EMC) est la capacité des équipements et systèmes électriques à fonctionner de manière acceptable dans leur environnement électromagnétique, en limitant la génération involontaire, la propagation et la réception de l'énergie électromagnétique qui peuvent être la cause d'effets indésirables tels que les interférences électromagnétiques (EMI) ou même des dommages physiques dans les équipements opérationnels. (extrait de *Compatibilité électromagnétique (EMC)*. 2003)

L'IEC/EN 60601-1-2 spécifie :

- **Exigences en matière d'émissions** : niveaux autorisés d'interférences électromagnétiques émises par le système, assurant la non-perturbation des environnements ou des équipements environnants.
- **Exigences en matière d'immunité** : comportements autorisés du système à l'essai lorsque des niveaux d'interférence prévisibles provenant d'environnements ou d'équipements environnants ont atteint ce système pendant les opérations.

DANGERS POTENTIELS

- Aucun **des niveaux émis par notre système n'est dangereux pour la santé humaine** et aucun équipement de protection spécifique n'est donc jugé nécessaire pour les patients, les utilisateurs ou toute personne à proximité du système.
- Le danger potentiel est dû aux limites définies dans la norme pour assurer un environnement électromagnétique interopérable commun pour le système et les équipements environnants dans l'environnement d'utilisation prévu. Etant donné que le système émet au-dessus des limites définies, il peut y avoir des **interférences incontrôlées sur les équipements environnants qui pourraient conduire à des performances inattendues, surtout concernant d'autres équipements médicaux dans le cas où ils sont utilisés ensemble ou à proximité du système Parsys.**

- Enfin, il n'y a pas d'impact sur les performances du système PARSYS puisqu'il a été testé dans les pires cas lors des tests d'immunité des exigences IEC/EN 60601-1-2 et nous avons conclu de la sûreté des opérations et des performances du système.

PROBABILITÉ QU'UN PROBLÈME SURVIENNE

- Nous avons testé la configuration évaluée comme étant le pire scénario possible, ce qui signifie que l'atteinte de tels niveaux au-delà de la tolérance n'est pas observée dans tous les cas d'utilisation, mais dans ceux qui maximisent l'utilisation des équipements et de l'émission globale du système.
- Sur la base des connaissances sur le système (plus de 6 ans sur BIOSYS) et basé sur notre processus de rétroaction des clients, nous n'avons jamais connu aucun problème tel que l'interférence de l'équipement environnant, et avons donc évalué un tel événement comme étant très peu probable.

ÉVALUATION ET SUIVI DE PARSYS

- D'après notre évaluation et les informations ci-dessus, nous avons évalué que le risque existe, car nous ne pouvons pas contrôler le comportement de tous les équipements potentiels à proximité du système en vertu des niveaux émis par le BIOSYS, mais nous avons tout de même déterminé que la probabilité d'un tel événement est très faible.
- Nous avons testé l'ensemble du système et confirmé que chaque équipement de notre système maintenait les exigences d'interopérabilité requises, conformément aux exigences d'essai d'immunité de la même norme.
- Par conséquent, nous n'engageons aucun rappel ou de correction sur place.
- Nous avons déjà identifié des améliorations de notre conception pour la rendre plus robuste en termes de compatibilité électromagnétique et nous déployons ces améliorations dès réception de vos équipements lors de la maintenance préventive programmée.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE CÔTÉ

- Diffusez de façon appropriée la présente notification et retournez-nous le **formulaire de réponse client** présent à la fin du document.
- Nous conseillons cependant de limiter autant que possible l'utilisation d'équipements ne faisant pas partie du système PARSYS à proximité de ce système, en particulier les équipements **électromédicaux destinés au diagnostic et/ou au traitement des patients**.
- Nous comptons sur votre extrême vigilance dans le cas où un événement viendrait à se produire comme par exemple une interférence, une opération imprévue, l'arrêt, le figement du fonctionnement ou la performance inattendue de tout équipement électronique qui se trouverait à proximité (< 10m) de notre système.

Si vous avez une question concernant ce sujet, n'hésitez pas à contacter PARSYS. Veuillez trouver ci-dessous les coordonnées :

Nom: à l'intention d'Anne BARONNET-FRUGÈS

Adresse: PARSYS TELEMEDECINE : 5/7, avenue de Paris - 94300 Vincennes - France

Tél. : +33 1 60 31 70 40

Courriel: qualite@parsys.com

Le présent avis de sécurité sur le terrain a été communiqué de manière appropriée à l'Autorité nationale compétente pour votre pays.

Au nom de PARSYS, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre soutien dans la communication de cette action et regrettons tout inconvénient que vous pourriez rencontrer.

Sincèrement

Anne BARONNET-FRUGÈS

Le contact de PARSYS pour la matériovigilance

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Date: _____

Identificateur d'avis de sécurité sur le terrain FSN2020-001

Description: Émission électromagnétique rayonnée hors-limite du BIOSYS

Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain FSN2020-001 de PARSYS, daté du 30 Juin 2020 et je comprends les actions à entreprendre par mon organisation.

Contact: _____

Organisation: _____

Numéros de série des appareils: _____