

---

## **Notification urgente sur les mesures correctives de sécurité sur le terrain**

### **Le nom commercial du dispositif concerné :**

Blackrock NeuroPort Biopotential Signal Processing System (système Neuroport)

**Identification FSCA :** 16-001 [FSCA – *Field Safety Corrective Action* – *Mesure corrective de sécurité sur le terrain*]

### **Type de mesure : modifications du dispositif**

---

Date : le 31 août 2016

À l'attention de : < Insérer les noms >

### **Détails sur les dispositifs concernés**

#### Marque :

Blackrock NeuroPort Amplifier (composant du Blackrock NeuroPort Biopotential Signal Processing System)

#### Référence Numéro de catalogue :

Numéro de pièce 5703 – 128 Amplificateur de canal

Numéro de pièce 5747 – 32 Amplificateur de canal

Numéro de pièce 5748 – 64 Amplificateur de canal

Numéro de pièce 5749 – 96 Amplificateur de canal

#### Numéros de lot/série des dispositifs concernés :

Tous les numéros de série des dispositifs énumérés sont concernés.

#### Nombre des dispositifs concernés :

Autriche : 1

Suisse : 3

Allemagne : 6

France: 3

Grande-Bretagne : 1

Italie : 1

Pays-Bas : 2

### **Description du problème :**

Blackrock a constaté 2 risques potentiels relatifs à la sécurité avec le système NeuroPort :

- (1) L'amplificateur NeuroPort porte actuellement le marquage d'une pièce appliquée de type CF. Selon IEC 60601:2005 3e édition, le courant de fuite maximum du patient (première erreur, tension secteur sur la pièce appliquée) s'élève à 0,05 mA pour une pièce appliquée de type CF. Les mesures sur les dispositifs qui sont actuellement en stock ou en application présentent un courant de fuite sur la pièce appliquée comprise entre 0,10 mA et 0,12 mA pour les systèmes avec une alimentation de 240 V, ce qui est supérieur au seuil permis de 0,05 mA. L'utilisation conforme de NeuroPort Biopotential Processing System est la suivante :

Le Blackrock NeuroPort Biopotential Processing System assiste l'enregistrement, le traitement et l'affichage de signaux biopotentiels d'électrodes mis à disposition par l'utilisateur. Les signaux biopotentiels comprennent : l'électrocorticographie (ECoG), l'électroencéphalographie (EEG), l'électromyographie (EMG), l'électrocardiographie (EKG), l'électro-oculographie (EOG) et les potentiels évoqués (EP).

L'utilisation conforme de ce dispositif ne comprend pas l'utilisation en contact direct avec le tissu cardiaque. Pour une utilisation conforme, la désignation de pièce appliquée de type BF présente ainsi un niveau de sécurité adéquat contre les électrocutions.

Le mauvais marquage représente un risque potentiel dans la mesure où le médecin peut penser de manière erronée que le dispositif peut être utilisé de façon sûre lors d'applications dépassant le cadre de l'approbation et nécessitant une pièce appliquée de type CF (contact direct avec le tissu cardiaque). Si pendant la mauvaise utilisation du dispositif, le patient entre en contact avec une source de tension externe raccordé au réseau électrique, le courant de fuite à travers la pièce appliquée pourrait dépasser les seuils de sécurité.

(2) L'amplificateur NeuroPort porte le marquage d'une pièce appliquée sans potentiel et fabriquée actuellement avec une pièce métallique accessible. Blackrock a constaté qu'une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible du dispositif pourrait avoir pour conséquence que la pièce appliquée sans potentiel soit reliée avec le potentiel électrique de la terre.

Que cette mauvaise utilisation ait lieu de manière intentionnelle ou non, l'amplificateur ne serait plus une pièce d'application sans potentiel et le courant de fuite à travers la pièce appliquée pourrait être supérieur aux seuils de sécurité indiqués dans ICE 60601-1.

*Risques possibles pour les patients en lien avec l'utilisation antérieure des mêmes dispositifs concernés.*

On peut supposer que tous les risques potentiels auraient des conséquences immédiates. Aucun risque n'est attendu pour les patients qui utilisaient le dispositif jusqu'à présent.

### **Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur**

Tant que le dispositif est utilisé conformément aux conditions d'utilisation, il n'existe aucun risque pour le patient ou l'utilisateur final. Le dispositif peut toujours être utilisé pour toutes les indications mentionnées dans la légende.

Comme il en est pour tout dispositif, il ne peut être utilisé à des fins non approuvées.

- *Méthode de modification du dispositif*

La société Blackrock Microsystems fournira une étiquette de marquage correcte pour le NeuroPort Amplifier.

La société Blackrock Microsystems fournira un boîtier de protection pour le NeuroPort Amplifier. Suite à la fixation conforme du boîtier de protection, il n'aura plus aucune pièce métallique accessible sur l'amplificateur.

- *Recommandation pour le suivi du patient*

Aucun suivi des patients n'est nécessaire.

- *Délais*

Après transmission du numéro de série des dispositifs concernés par les prestataires, les étiquettes de marquage correctes seront fournies dans un délai de 2 semaines.

L'apposition des étiquettes de marquage correct doit être confirmée en prenant une photo de l'étiquette de marquage apposée sur les amplificateurs de Blackrock Microsystems et en l'envoyant par voie électronique.

Les boîtiers pour les amplificateurs sont fournis dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la confirmation du numéro de série des dispositifs concernés par les prestataires.

L'apposition des éléments de recouvrement de protection doit être confirmée en prenant une photo des éléments de recouvrement correctifs apposés sur le Blackrock Microsystems et en l'envoyant par voie électronique.

### **Transmission de la présente notification sur les mesures correctives de sécurité sur le terrain**

La présente notification est transmise à toutes les autorités compétentes et au représentant européen habilité de Blackrock.

Veuillez transmettre la présente NOTIFICATION SUR LES MESURES CORRECTIVES DE SECURITE à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation et pour le garder en mémoire jusqu'à ce que tous les dispositifs de votre exploitation aient été modifiés.

#### **Personne à contacter:**

<p>Rob Franklin <a href="mailto:rfranklin@blackrockmicro.com">rfranklin@blackrockmicro.com</a></p> <p>Blackrock Microsystems, LLC 630 S Kommas Dr. Suite 200 Salt Lake City UT 84108 USA T +1 801 582 5333 x240   F +1 801 582 1509</p>	<p>Ulrich Froriep <a href="mailto:ulrich.froriep@blackrockmicro.eu">ulrich.froriep@blackrockmicro.eu</a></p> <p>Blackrock Microsystems Europe <b>GmbH</b> Feodor-Lynen-Str. 35 30625 Hannover Germany T +49 (0) 511 132 211 16   F +49 (0) 511 132 211 10</p>
---	---

Le soussigné confirme que la présente notification a été communiquée à l'autorité de contrôle compétente.

---

Signature