

18 janvier 2018

A l'attention des chirurgiens cardiothoraciques/cardiovasculaires/vasculaires, des Gestionnaires de Risques, des Directeurs Généraux de centres hospitaliers et des distributeurs.

**Avis de sécurité (Field Safety Notice)
Recommandations d'utilisation**

Produits :	Systèmes VeriQ Systèmes VeriQ C Systèmes MiraQ
Numéros de série :	Tous les numéros de série

Cher Client,

Cet avis a pour objectif de vous communiquer des informations importantes concernant la mise à jour des notices d'utilisation des produits ci-dessus mentionnés.

Medistim a révisé les notices d'utilisation de ses consoles (« systèmes ») afin de garantir que ces instructions présentent des recommandations adéquates pour une utilisation des produits en toute sécurité.

La communication présente vise uniquement à apporter des informations complémentaires.

Medistim a été informé d'incidents concernant ses systèmes lors de l'utilisation des canaux de mesure du débit, ces derniers opérant alors avec un décalage du point zéro significatif. En conséquence, les mesures de débit ainsi enregistrées indiquent un débit trop important ou trop faible. L'investigation menée montre que la défaillance est provoquée par une décharge électrostatique ; cette dernière endommage un composant de la chaîne de mesure des systèmes Medistim, et entraîne ainsi un décalage du point zéro. La résistance des composants aux décharges électrostatiques est contrôlée par Medistim au cours des tests de conformité afin de s'assurer que les exigences des normes de sécurité des appareils électro-médicaux sont respectées. Toutefois, ces incidents prouvent qu'une décharge électrostatique importante peut survenir en dépit du respect de ces exigences.

Recommandations relatives aux mesures à prendre par l'utilisateur

Afin d'éviter que ce problème survienne, Medistim a amélioré la protection du matériel concerné contre les décharges électrostatiques. Toutefois, ces mesures ne permettent pas de garantir que le système ne connaîtra pas de nouvelles défaillances. C'est pourquoi Medistim a publié une mise à jour des notices d'utilisation qui clarifie et souligne l'importance du Test de fonctionnalité de la sonde et du système qui doit être effectué systématiquement avant toute utilisation pour s'assurer que le système et la sonde fonctionnent correctement.

- Test de fonctionnalité de la sonde et du système

La section des notices d'utilisation décrivant le test (cf. ci-dessous) prescrit de plonger la sonde dans de l'eau plate afin de vérifier le bon fonctionnement du capteur et de détecter un éventuel problème de décalage du point zéro.

Side2 (5)

Les autres canaux de débit et sondes peuvent continuer à être utilisés même si un canal ou une sonde échoue au test.

Les sondes TTFM (Mesure du débit en fonction du temps de transit) sont des dispositifs réutilisables qui peuvent être endommagés accidentellement lors de leur reconditionnement dans le cadre du nombre d'usages garantis. L'endommagement de la sonde peut également être à l'origine de la présence d'un décalage de la valeur du point zéro tel que décrit ci-dessus. Medistim recommande donc vivement d'effectuer ce test de fonctionnalité avant d'utiliser une sonde TTFM.

Veillez contacter Medistim pour résoudre tout incident identifié relatif au décalage du point zéro.

Notices d'utilisation

Cette lettre est accompagnée d'un extrait de la section des notices d'utilisation traitant du Test de fonctionnalité de la sonde et du système.

Vous pourrez obtenir les notices d'utilisation complètes en contactant Medistim à l'adresse électronique FSNMS18-001@medistim.com.

Vous pouvez obtenir une version papier des notices d'utilisation en contactant votre représentant local Medistim.

Diffusion de cet Avis de sécurité (Field Safety Notice ou FSN)

Cet avis doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre établissement ou à tout organisme auquel les consoles ont été transférées ou distribuées.

Pensez à diffuser cet avis aux chirurgiens cardiothoraciques/cardiovasculaires/vasculaires, aux gestionnaires de risques, aux directeurs des centres hospitaliers, aux distributeurs, etc.

Nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire d'avis de réception joint en Annexe 2. Les hôpitaux et les établissements de santé doivent retourner le formulaire à leur représentant commercial local ou à leur distributeur. Les distributeurs et les bureaux de représentation Medistim doivent retourner les formulaires dûment remplis à l'adresse FSNMS18-001@medistim.com.

Contact référent :

Pour toute question relative à cette communication, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse FSNMS18-001@medistim.com.

Vous pouvez également contacter votre représentant local Medistim.

Cordialement,

Tone Veiteberg
Vice-Président Affaires Règlementaires & Assurance qualité

Annexes :

- 1 Extraits des notices d'utilisation des systèmes VeriQ et MiraQ
- 2 Formulaire d'avis de réception

Annexe 1

Extrait des notices d'utilisation

Le texte suivant décrit le Test de fonctionnalité de la sonde et du système TTFM et figure dans la version actuelle des manuels de l'utilisateur pour les sondes et les systèmes en question aux emplacements suivants :

- *Manuel de l'utilisateur du système Medistim MiraQ(SMMQINen 1.0.0) Chapitre 5.6.*
 - *Manuel de l'utilisateur du système Medistim VeriQ (SMVQINen 1.0.0) Chapitre 5.3.6*
- Une section Dépannage est venue compléter la précédente version du manuel.*

Test de fonctionnalité de la sonde et du système TTFM

Un test de fonctionnalité de la sonde TTFM (sonde de mesure de débit par détermination du temps de transit) doit être effectué avant chaque utilisation. Ce simple test permet de révéler toute réduction de fonctionnalité qui pourrait affecter la sonde pendant la manipulation et le reconditionnement, et garantit une mesure précise. Effectuer cette vérification avant chaque utilisation assurera que la sonde et le système fonctionnent de façon optimale et améliorera le couplage acoustique de la sonde lorsqu'elle est placée sur un vaisseau.

Préparez la sonde pour utilisation :

1. Retirez la sonde stérile du conteneur dans lequel elle a été stockée.
2. Connectez la fiche du connecteur au système Medistim. Pour chaque sonde connectée, une boîte de dialogue des greffes peut apparaître selon la manière dont le système a été configuré. Il n'est pas nécessaire d'indiquer le nom d'un vaisseau à cette étape. Appuyez sur Annuler pour fermer la boîte de dialogue.
3. Lorsque la sonde est connectée, un tracé de mesure apparaît à l'écran. Le bouton des propriétés de la sonde affiche le nom du canal correspondant au nom du connecteur de la sonde. Si le système est configuré pour démarrer en mode test de sonde, la vue du test de sonde s'affiche pour la sonde connectée jusqu'à ce que celle-ci soit activée.
4. Placez la sonde dans un récipient contenant une solution saline stérile. Privilégiez un conteneur en plastique.

Remarque :

En raison des propriétés acoustiques, les récipients en verre et en métal peuvent perturber les mesures, et introduire une erreur dans le test. Par conséquent, les récipients en verre ou en métal doivent être utilisés avec précaution.

Contrôlez la valeur de l'indicateur de contact acoustique ("ACI") :

Avec la sonde immergée dans une solution saline, recherchez l'Indicateur de contact acoustique vert (ACI), qui indique le contact approprié entre la sonde et le vaisseau. Toutes les sondes TTFM doivent obtenir une valeur ACI supérieur à 90 % dans une solution saline afin de garantir une valeur acceptable lorsque la sonde est utilisée sur une greffe où le signal est plus faible. Si la valeur ACI est inférieure à cette dernière durant les tests, assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air autour de la sonde, car cela peut affecter de manière significative la valeur ACI. Secouez simplement la sonde doucement dans la solution saline pour les éliminer.

Side4 (5)

Vérifiez la valeur de décalage du point zéro :

Prenez note de la valeur de décalage du point zéro lorsque la sonde est stationnaire dans une solution saline plate. La valeur de décalage observée fera partie de l'ensemble des mesures et sera incluse à la précision enregistrée des systèmes. Toutefois, pour des applications avec des volumes de débit très faibles, la valeur de décalage du point zéro peut être significative et doit être prise en compte dans la mesure du débit.

Les sondes qui ne parviennent pas à enregistrer une valeur ACI supérieure à > 90% dans une solution saline stérile ou qui présentent un décalage important du point zéro ne fonctionnent pas correctement et doivent être remplacées. Medistim doit en être informé et doit procéder à la réparation ou au remplacement des composants défectueux le cas échéant.

Dépannage

Dans la plupart des cas, lorsque le test de fonctionnalité de la sonde et du système échoue, parce qu'il présente une faible valeur ACI ou un décalage important du point zéro, le système peut continuer à être utilisé. Suivez ces instructions pour réparer la défaillance et pouvoir continuer à utiliser le système.

- *Changement du canal*

Connectez la sonde à un autre canal de mesure du débit (par exemple Q2 au lieu de Q1) et recommencez le test. Si cette solution a permis de régler le problème, le système peut continuer d'être utilisé normalement en connectant la sonde au canal qui fonctionne.

- *Changement de la sonde*

Effectuez le Test de fonctionnalité de la sonde et du système sur une autre sonde TTFM. Si vous ne constatez pas la même erreur en réalisant de nouveau le test, cela signifie que la défaillance provient de la sonde testée en premier. Le système et la sonde qui fonctionne peuvent être utilisés normalement.

Side5 (5)

Annexe 2

Formulaire d'avis de réception

Renvoyer le formulaire rempli à :

Distributeurs et bureaux de représentation Medistim : FSNMS18-001@medistim.com

Utilisateurs finaux : A l'attention de votre distributeur ou représentant commercial

Références :

Avis de sécurité (Field Safety Notice) FSNMS18-001, Avis d'utilisation

Je soussigné confirme :

Que j'ai bien reçu l'Avis relatif de sécurité et que j'ai compris le contenu de cet avis ainsi que les instructions qui y sont prescrites dans leur totalité. Que les utilisateurs et le personnel responsable ont été informés des **Recommandations relatives aux mesures à prendre par l'utilisateur**, ainsi que de la mise à jour des notices d'utilisation.

Coordonnées :

Nom de l'institution (veuillez cocher la case appropriée et compléter le nom) :

- Hôpital / Établissement de santé :
- Distributeur :
- Bureau de représentation Medistim

Adresse :

Code postal : Ville : Etat/région :

Pays :

Nom de la personne chargée de répondre (en capitales) :

Adresse électronique :

Fonction :

Signature :

Date :