

URGENT - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

FAO :	Perfusionnistes Responsables des soins intensifs Responsables du théâtre Agents de sécurité des dispositifs médicaux Distributeurs
Client :	
Titre :	Couleur de l'alarme
Numéro FSN :	20220708
Date d'émission :	17/08/2021
Codes produits :	54-00-16 54-00-18
Numéros de série :	Tous les numéros de série
Type d'action :	Notification aux clients

Description

L'objectif de cet avis de sécurité sur le terrain est d'informer les clients que la couleur de la LED utilisée pour signaler optiquement une condition d'alarme doit passer du rouge au jaune.

Ce FSN n'est pas le résultat d'un quelconque problème de sécurité avec le ParaTherm, mais résulte de la classification de l'alarme dans l'appareil qui a été rétrogradée pour répondre aux exigences de la norme BS EN 60601-1-8. La priorité d'alarme pour le ParaTherm est passée de haute à moyenne selon les critères de la norme BS EN 60601-1-8 et a été entièrement évaluée dans le cadre de nos activités de gestion des risques. Pour répondre aux exigences d'une alarme de priorité moyenne conformément à la norme BS EN 60601-1-8, l'indicateur visuel d'alarme doit être jaune, ce qui a entraîné le changement de notre LED de rouge à jaune.

Le ParaTherm peut encore être utilisé en toute sécurité jusqu'à sa date d'entretien prévue.

Action corrective

Cela a entraîné une mise à jour du mode d'emploi (IFU) du ParaTherm afin de changer l'information de rouge à jaune.

Le voyant LED des unités ParaTherm sur le terrain devrait se faire remplacer lors du prochain entretien.

Veuillez noter qu'il ne s'agit pas d'un rappel.

Conseils ou mesures à prendre par l'utilisateur

Veillez-vous assurer que tout le personnel concerné est au courant des informations contenues dans cette FSN.

Ceci s'applique à toutes les unités ParaTherm. En annexe de ce FSN, vous trouverez la version la plus récente du mode d'emploi qui indique la couleur correcte de la lumière LED. Pour toute autre copie, veuillez contacter directement votre responsable des ventes.

Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur, les unités ParaTherm doivent être envoyées en révision selon le calendrier normal.

Veillez remplir l'accusé de réception FSN et le renvoyer à regulatoryaffairs@chalicemedical.com

Coordonnées

Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise
Park Worksop
S80 2RS
UK
regulatoryaffairs@chalicemedical.com

Veillez contacter votre directeur des ventes/distributeur pour plus de détails.

Pièce jointe référencée

Accusé de réception FSN
Copie du mode d'emploi révisé

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Tout le personnel impliqué dans l'utilisation du ParaTherm doit être informé du contenu de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN).

Toutes les autorités compétentes nationales concernées ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN).

Sincèrement

Carol Middleton
Gestionnaire principal de la réglementation

ANNEXE 1

Accusé de réception FSN

Numéro de référence FSN :

Veillez remplir ce formulaire d'accusé de réception confirmant la réception du FSN et le renvoyer immédiatement à regulatoryaffairs@chalicemedical.com à Chalice Medical Ltd.

Hôpital	
Adresse	
Formulaire rempli par	
Titre / Rôle	
Date	