

Date : 2022-01-27

Avis de sécurité (FSN) : Modification de l'utilisation prévue Electrodes ECG précâblées : CLARAVUE

A l'attention de : Responsable de la vigilance / Équipe de soins / Service Biomédical

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse)

Les coordonnées de chaque client seront mentionnées ici au moment de la communication avec chaque client.

RÉSUMÉ :



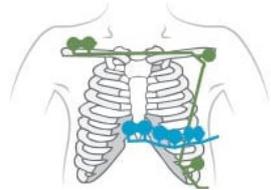
Avant d'utiliser un défibrillateur MONOPHASIQUE, retirez les électrodes d'ECG précâblées CLARAVUE.

Aucun incident ne nous a été signalé sur les près de 4 millions de CLARAVUE vendus, cependant et à titre préventif, Nissha Medical Technologies a décidé d'informer l'utilisateur final du risque potentiel lié à l'utilisation de ce produit avec des défibrillateurs monophasiques.

En effet, si le défibrillateur est directement en contact avec les électrodes CLARAVUE, cela peut hypothétiquement provoquer des étincelles sur le connecteur entre les fils du CLARAVUE et le câble principal (comme indiqué sur l'image ci-dessous). Cette défaillance potentielle peut réduire l'énergie délivrée au patient, ce qui peut entraîner l'inefficacité de la défibrillation. De plus, cela peut créer une source d'inflammation.



Avis de sécurité (Field Safety Notice)
Electrodes ECG précâblées: CLARAVUE
Risque traité par FSN

1 Informations sur les dispositifs concernés																																					
1.	<p style="text-align: center;">1. Types de dispositifs</p> <p>Les dispositifs de la gamme CLARAVUE® sont des électrodes précâblées destinées à être utilisées durant les procédures électrocardiographiques, comme capteurs passifs pour la dérivation des signaux électriques du cœur, en milieu hospitalier par du personnel médical qualifié. Les électrodes précâblées sont prégélifiées, à usage unique, non stériles et doivent être appliquées sur une peau propre et intacte. Les groupes de patients visés sont les adultes, les enfants et les nourrissons.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>																																				
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom commercial</p> <p>Les dispositifs sont vendus sous la marque CLARAVUE</p> <p align="center">CLARAVUE®</p>																																				
1.	<p style="text-align: center;">3. Identification unique des dispositifs (IUD-ID - UDI-DI)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th>REF</th> <th>IUD-ID / UDI-DI</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>50401</td><td>03700506300006</td><td>CLARAVUE PM NEONAT/PEDIATRIC 3 RT</td></tr> <tr><td>50500</td><td>03700506300020</td><td>CLARAVUE PM 3</td></tr> <tr><td>50502</td><td>03700506300044</td><td>CLARAVUE PM 12</td></tr> <tr><td>50507</td><td>03700506300068</td><td>CLARAVUE PM 18</td></tr> <tr><td>50600</td><td>03700506300082</td><td>CLARAVUE PM 3 RT</td></tr> <tr><td>50601</td><td>03700506300105</td><td>CLARAVUE PM 5 RT</td></tr> <tr><td>50602</td><td>03700506300129</td><td>CLARAVUE PM 12 RT</td></tr> <tr><td>50603</td><td>03700506300143</td><td>CLARAVUE PM 6 RT</td></tr> <tr><td>50604</td><td>03700506300167</td><td>CLARAVUE PM 5C RT</td></tr> <tr><td>50720</td><td>03700506317080</td><td>CLARAVUE LPM M3 RT SET (TOP)-EU</td></tr> <tr><td>50721</td><td>03700506309283</td><td>CLARAVUE LPM M5 RT SET (TOP)-EU</td></tr> </tbody> </table>	REF	IUD-ID / UDI-DI	Description	50401	03700506300006	CLARAVUE PM NEONAT/PEDIATRIC 3 RT	50500	03700506300020	CLARAVUE PM 3	50502	03700506300044	CLARAVUE PM 12	50507	03700506300068	CLARAVUE PM 18	50600	03700506300082	CLARAVUE PM 3 RT	50601	03700506300105	CLARAVUE PM 5 RT	50602	03700506300129	CLARAVUE PM 12 RT	50603	03700506300143	CLARAVUE PM 6 RT	50604	03700506300167	CLARAVUE PM 5C RT	50720	03700506317080	CLARAVUE LPM M3 RT SET (TOP)-EU	50721	03700506309283	CLARAVUE LPM M5 RT SET (TOP)-EU
REF	IUD-ID / UDI-DI	Description																																			
50401	03700506300006	CLARAVUE PM NEONAT/PEDIATRIC 3 RT																																			
50500	03700506300020	CLARAVUE PM 3																																			
50502	03700506300044	CLARAVUE PM 12																																			
50507	03700506300068	CLARAVUE PM 18																																			
50600	03700506300082	CLARAVUE PM 3 RT																																			
50601	03700506300105	CLARAVUE PM 5 RT																																			
50602	03700506300129	CLARAVUE PM 12 RT																																			
50603	03700506300143	CLARAVUE PM 6 RT																																			
50604	03700506300167	CLARAVUE PM 5C RT																																			
50720	03700506317080	CLARAVUE LPM M3 RT SET (TOP)-EU																																			
50721	03700506309283	CLARAVUE LPM M5 RT SET (TOP)-EU																																			
1.	<p style="text-align: center;">4. Utilisation Clinique principale des dispositifs</p> <p>Surveillance ECG et diagnostique</p>																																				
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèles / Références du dispositif</p> <p>Voir les références concernées en section 1.3</p>																																				
1.	<p style="text-align: center;">6. Numéros de lots / séries concernés</p> <p>Tous</p>																																				

2 Objet de la notification d'action préventive	
2.	1. Description du problème Aucun incident n'est survenu. Il existe un risque potentiel d'étincelles si les produits sont utilisés avec un défibrillateur monophasique.
2.	2. Danger à l'origine de l'action Les étincelles potentielles qui peuvent apparaître lors de l'utilisation simultanée avec un défibrillateur monophasique peuvent entraîner une défibrillation inefficace en raison d'une perte d'énergie pouvant entraîner l'échec de la procédure de réanimation.
2.	3. Probabilité du problème Ce problème est hautement improbable car aucun incident n'a été signalé sur les près de 4 millions de produits vendus au cours des 10 dernières années.

3 Action pour réduire le risque	
3.	1. Mesure à mettre en œuvre par l'utilisateur <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner les dispositifs <input type="checkbox"/> Détruire les dispositifs <input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note des modifications / du renforcement de la notice d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Vérifier s'il y a des défibrillateurs monophasiques sur site et, si oui, mettre en place des actions préventives telles que la formation et l'étiquetage pour éviter leur utilisation en même temps que les électrodes CLARAVUE.
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée?
Dès que possible, surtout si un défibrillateur monophasique est disponible sur site.	
3.	3. Considérations particulières pour: NA Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? (Veuillez remplir la dernière partie de la FSN et la renvoyer à NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES)
OUI	
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Veuillez trouver ci-joint la mise à jour de la notice d'utilisation pour information et diffusion.
3	6. Pour quand l'action doit elle être finie ?
2022-02-28	
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient ou à l'utilisateur non-professionnel ?
Non	

4 Informations générales		
4.	1. Type de FSN:	Nouvelle
4.	2. Information du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de la FSN)	
	a. Nom de la société	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS
	b. Adresse	23-25 Boulevard de la Paix 95800 Cergy
	c. Adresse du site internet	NisshaMedical.com
4.	3. L'ANSM a été informée de cette communication	
4.	4. Nom / Signature	Roch MIGNOT Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Transmission de cet Avis de Sécurité: Field Safety Notice	
	<p>Cet avis de sécurité (FSN) doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs ont été transférés.</p> <p>Veillez maintenir votre attention sur cet avis et l'action à mettre en œuvre pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action préventive.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.</p>

5 ACCUSE DE RECEPTION		
5	1. Etablissement de santé	
5	2. Nom et fonction	
5.	3. Nom/Signature	
		<i>Je comprends la FSN et je transmets l'information à tous les utilisateurs d'électrodes CLARAVUE.</i>