



FSN Réf: 139

FSCA Réf: 139

Date: 11/03/2022.

Information de Sécurité Urgent
Électrodes pour défibrillation "Bexen Cardio"

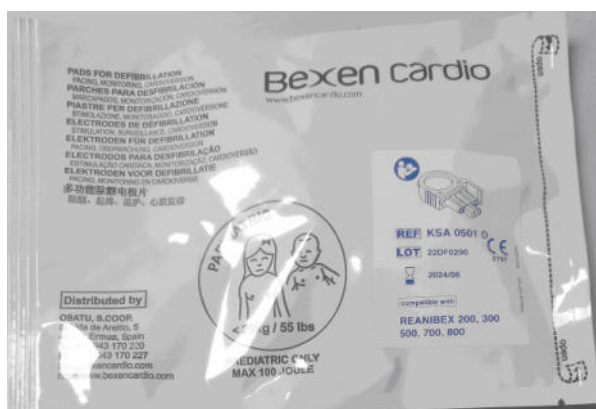
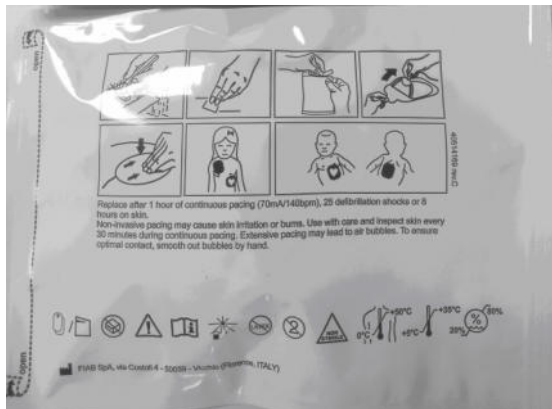
À l'attention de:

- Service de Matériorvigilance
- Chef(s) de Service(s) de Santé des Usagers
- Responsable Achats / Entrepôt /

Coordonnées du Représentant Local
Osatu, S.Coop Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia Spain Phone.- +34 943 170 220 Email.- info@bexencardio.com

Information de Sécurité Urgent

Électrodes pour défibrillation "Bexen Cardio"

1. Informations sur les produits concernés						
1	1. Type(s) de dispositif(s) médical(médicaux)					
	Électrodes de défibrillation modèle PÉDIATRIQUE fabriquées par FIAB SpA et distribuées par OSATU S.COOP sous le nom commercial BEXEN CARDIO, à utiliser uniquement avec les modèles de défibrillateur automatisé externe (DAE) série REANIBEX (200, 300, 500, 700, 800)					
	 					
1	2. Nom(s) commercial(s)					
	Électrodes de défibrillation "Bexen Cardio"					
1	3. Objectif clinique principal des dispositifs					
	Électrodes adhésives pédiatriques à usage unique pour défibrillation externe					
1	4. Modèle de dispositif médical					
	KSA 0501D					
1	5. intervalle de numéros de série ou de lot concernés					
	19DF1690	19DF1846	19DF2085			
	20DF0160	20DF0854	20DF1178	20DF1738	20DF1958	20DF2507
	21DF0039	21DF0858	21DF1450	21DF1711	21DF2025	

2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)	
2	1. Description du problème du produit Le système de connexion des électrodes au DAE se compose d'un connecteur "corps principal" et d'un "adaptateur identifiant" pour les modèles pédiatriques, collés au connecteur. (voir document <i>Electrodes Connector</i> ci-joint). Il existe une possibilité résiduelle, dans les lots concernés, qu'après l'utilisation des électrodes pédiatriques KSA 0501D, l'adaptateur identifiant pédiatrique se soit détaché du connecteur et reste coincé dans la prise de connexion du DAE.



FSN Réf: 139

FSCA Réf: 139

2	2. Danger donnant lieu à la FSCA Thérapie inefficace - énergie réduite fournie par le défibrillateur au patient adulte - si les électrodes pour les patients adultes sont utilisées sur un DAE après une utilisation précédente d'électrodes pédiatriques dont le connecteur a perdu l'adaptateur coincé à l'intérieur de la prise du DAE.
2	3. Probabilité de problème L'examen du risque associé au problème du produit a identifié un danger potentiel résumé dans la séquence d'événements suivante : 1) une paire d'électrodes pédiatriques avec un connecteur défectueux est utilisée ; 2) la procédure d'utilisation est réussie, mais lorsque le connecteur est retiré du DAE, l'adaptateur identifiant pédiatrique se détache du corps principal du connecteur et reste dans la prise du DAE; 3) les électrodes (à usage unique) sont jetées, l'utilisateur ne remarque pas que l'adaptateur identifiant pédiatrique s'est détaché, également parce que l'adaptateur pédiatrique reste à l'intérieur de la prise du DAE et il est noir comme la prise, il peut donc ne pas être remarqué ; 4) la prochaine fois que le DAE est utilisé, si avec une électrode pour adultes, le connecteur (sans l'adaptateur identifiant pédiatrique) pourrait se brancher sur l'adaptateur identifiant pédiatrique qui est coincé dans la prise du DAE ; le DAE reconnaîtrait donc la présence d'électrodes pédiatriques plutôt qu'adultes, délivrant par conséquent un choc réduit dans la proportion de 1: 4, et donc une thérapie potentiellement inefficace pour les patients adultes. Sur la base de cette modélisation prospective de la séquence d'événements pouvant conduire à un danger effectif, la probabilité que le problème survienne est évaluée comme extrêmement rare.
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Une thérapie inefficace en raison de la réduction de l'énergie délivrée par le défibrillateur au patient adulte peut réduire considérablement les chances de succès de la défibrillation en tant que thérapie vitale
2	5. Contexte du problème Le problème a été signalé sur par un utilisateur, hors intervention du patient. L'examen ultérieur du problème par le Fabricant et l'évaluation des risques résiduels ont conduit à la conclusion qu'il était nécessaire de rappeler les lots de produits potentiellement concernés. Les actions correctives mises en place par le Fabricant immédiatement après avoir pris connaissance du problème ont eu pour but d'améliorer le processus d'assemblage et la résistance/stabilité du collage. La vérification effectuée sur la production de lots suite à des actions correctives, par rapport aux lots précédents, a confirmé la pertinence des actions correctives, en termes d'augmentation de la force de rétention du connecteur avec identifiant adaptateur pédiatrique. Cela a permis de définir le champ d'application de la FSCA aux lots produits avant les actions correctives, comme indiqué dans la section 1.5 ci-dessus de l'information de sécurité (FSN)

	3. Type d'action pour atténuer le risque
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Identifiez les dispositifs médicaux des lots concernés, tels qu'énumérés dans la section 1.5 de la FSN (liste complète) et en particulier dans le Formulaire de Réponse du Client joint (distribué à client / utilisateur) ☒ Mise en quarantaine de produits et ne les utilisez pas ☒ Contactez le Représentant Local, comme indiqué sur la page de couverture de la FSN pour convenir du retour des produits concernés



FSN Réf: 139

FSCA Réf: 139

3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	L'identification et la mise en quarantaine des produits concernés doivent être achevées dès que possible, après avoir reçu / pris connaissance de la FNS
3.	3. La réponse du client est-elle requise ?	OUI - Voir ci-joint <i>Formulaire de Réponse du Client</i>
3.	4. Mesures à prendre par Fabricant ☒ Retrait du produit (retrait du marché) pour la destruction suivante	
3	5. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement après avoir reçu des réponses à la FSN des Clients / Utilisateurs via le <i>Formulaire de Réponse du Client</i>
3.	6. 5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	NON



FSN Réf: 139

FSCA Réf: 139

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	NOUVELLE
4.	2. Information du Fabricant (Pour les coordonnées du Représentant Local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'Entreprise	FIAB SpA
	b. Adresse	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) , ITALY
	c. Adresse du site Web	www.fiab.it
4.	3. L'Autorité (de Réglementation) Compétente de votre Pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	4. Liste des documents joints :	<i>Electrodes Connector</i> dessin schématique de la partie affectée <i>Formulaire de Réponse du Client</i> pour confirmation de réception FSN et réponses sur les actions à entreprendre par le Client / Utilisateur
4.	5. Nom/Signature	Francesco Batistini QA / RA Manager FIAB SpA

Transmission de cette Information de Sécurité	
	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre Organisation ou à toute Organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cet avis aux autres Organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas) Veuillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'Action Corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés à produits au Fabricant, au Distributeur ou au Représentant Local, et à l'Autorité Nationale Compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.



Formulaire de Réponse du Client

1. Information de Sécurité FSN (Fiche d'avertissement)	
FSN Numéro de référence	139
FSN Date	11/03/2022
Produit/Nom du dispositif	Électrodes pour défibrillation "Bexen Cardio"
Code(s) du(des) produit(s)	KSA 0501D
Numéro(s) de lot/série	19DF1690 19DF1846 19DF2085 20DF0160 20DF0854 20DF1178 20DF1738 20DF1958 20DF2507 21DF0039 21DF0858 21DF1450 21DF1711 21DF2025 Ne laisser dans la liste que les lots concernés expédiés au Client.

2. Détails du client	
Nom de l'Etablissement de Santé	
Adresse de l'Organisation	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Action du client entreprise au nom de l'Organisme de Santé		
☐	Je confirme d'avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le client ou à signaler N/A
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	A compléter par le client ou à signaler N/A
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les Utilisateurs concernés et exécutées.	A compléter par le client ou à signaler N/A



☐	J'ai mis en quarantaine (renvoyé le cas échéant) les dispositifs concernés - précisez le nombre de dispositifs mis en quarantaine (renvoyés) et la date d'achèvement.	Qté :	Lot/Numéro:	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
		Qté :	Lot/Numéro:	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
		Qté :	Lot/Numéro:	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
		Qté :	Lot/Numéro:	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
☐	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour le retour.	A compléter par le client ou à signaler N/A		
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	A compléter par le client ou à signaler N/A		
☐	J'ai une question, contactez-moi s'il vous plaît (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le Client doit saisir les coordonnées si différentes de celles ci-dessus et une brève description de la demande		
Nom		Nom du Client ici		
Signature		Signature du Client ici		
Date				

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Représentant Local du Distributeur : Osatu, S.Coop	
Email	info@bexencardio.com
Ligne d'assistance client	+34 943 170 220
Adresse Postale	Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia Spain
Date limite de retour du Formulaire de Réponse du Client	Requis dès que possible - viser une semaine avant la réception du FSN

Après la réception de ce Formulaire de Réponse du Client dûment rempli, si les produits des lots concernés sont identifiés et mis en quarantaine, votre Organisation sera contactée par le Représentant Local du Distributeur OSATU pour organiser le retour et convenir d'un remplacement/émission gratuit d'un avoir.

Il est important que votre Organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre Organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

montage contact pédiatrique sur connecteur

