

6 Mai 2022

## Avis de sécurité produit

### Moniteur EDAN M3A

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité a pour objectif de vous informer des points suivants :

#### **1. Nature du problème**

Il a été observé que sur certains lots identifiés de moniteurs de signes vitaux EDAN M3A, après 2 ou 3 jours d'installation et d'utilisation, l'écran ne présente plus aucun affichage.

Au moment de rallumer le moniteur de signes vitaux, le rétroéclairage des touches s'active, mais l'écran de l'appareil reste noir.

Nous tenons à clarifier que tous les moniteurs de signes vitaux EDAN M3A ne présentent pas de dysfonctionnement.

#### **2. Description des risques associés**

Ce problème entraîne l'indisponibilité de l'appareil.

Nous vous informons que le problème de l'écran noir ne se produit que pendant le démarrage, mais pas pendant l'utilisation.

EDAN n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès de patients à la suite de ce problème.

#### **3. Identifications des appareils concernés**

Les moniteurs de signes vitaux défectueux ont tous été identifiés grâce à leur numéro de série.

Seuls certains lots, aujourd'hui identifiés, sont concernés par ce dysfonctionnement.

Vous trouverez en annexe la liste des numéros de série des appareils EDAN M3A défectueux qui vous ont été commercialisés par FRA·FITO.

Les autres moniteurs de signes vitaux M3A qui ne sont pas inclus dans la liste des produits concernés fonctionnent correctement. Ils ne sont pas concernés et peuvent être utilisés sans aucun problème.

#### **4. Actions à mettre en œuvre**

Il est demandé par le Fabricant EDAN d'arrêter d'utiliser les moniteurs de signes vitaux EDAN M3A identifiés comme défectueux ou potentiellement défectueux.

Un rappel de ces appareils est nécessaire afin de procéder à une mise à jour du logiciel M3A ou le remplacement de la carte mère.

Pour ce faire, nous vous demandons d'avertir vos clients, et de nous retourner le bon d'enlèvement ci-joint.

A réception, l'enlèvement de l'appareil sera effectué aux frais de FRAFITO, et la réparation effectuée sous 15 jours environ. Le retour du moniteur se fera à l'adresse indiquée sur le formulaire, et la garantie de l'appareil prendra effet à la date de livraison après réparation.

Pour terminer, merci de nous retourner le formulaire de réponse complété, que vous trouverez au bas de ce courrier.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par ce dysfonctionnement.

Recevez, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Elie FIANI

Président

**FORMULAIRE DE REPONSE A L'AVIS DE SECURITE EDAN M3A**

**FSN Ref: EU-FSN-REC-2022-04-26-001-FR-NEW - FSCA Ref: EU-REC-2022-04-26-001**

Merci de compléter et nous retourner ce formulaire dans les meilleurs délais, et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception.

En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir pris connaissance de l'avis de sécurité produit EDAN M3A, compris le problème rencontré ainsi que les actions à mettre en œuvre.

**Nom de la Société :** \_\_\_\_\_

**Adresse Postale :** \_\_\_\_\_

**Ville :** \_\_\_\_\_

**Nom de la personne qui remplit ce formulaire :**

**Nom :** \_\_\_\_\_ **Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

**Fonction :** \_\_\_\_\_ **Adresse e-mail :** \_\_\_\_\_

**Date (JJ/MM/AAAA) :** \_\_\_\_\_ **Signature :**

Veillez retourner ce formulaire par e-mail à **materiovigilance@fracito.net**

## FORMULAIRE D'ENLEVEMENT

**ATTENTION : NE PAS RETOURNER LES ACCESSOIRES DU MONITEUR, NI LE STAND A ROULETTE.**

<b>Raison sociale</b>	
<b>Nom &amp; Adresse d'enlèvement</b>	
<b>Obligatoire: Date souhaitée pour l'enlèvement (48h après minimum)</b>	
<b>Personne en charge de l'expédition</b>	
<b>N° de téléphone</b>	
<b>E-mail</b>	
<b>N° de série du M3A</b>	

Encadré réservé à FRAFITO

<b>Date de réception</b>	
<b>Personne en charge de la vérification</b>	
<b>Commentaires</b>	

Liste EDAN M3A concernés par l'avis de sécurité enregistré à l'ANSM  
R2212835/R2213445

360125-M21A00870003	360125-M21C08330021
360125-M21A00870004	360125-M21C08330024
360125-M21A00870007	360125-M21C08330025
360125-M21A00870008	360125-M21C08330027
360125-M21A00870009	360125-M21C08330028
360125-M21A00870010	360125-M21C08330029
360125-M21A00870011	360125-M21C08330032
360125-M21A00870015	360125-M21C08330034
360125-M21A00870016	360125-M21C08330035
360125-M21A00870017	360125-M21C08330036
360125-M21A00870018	360125-M21C08330037
360125-M21A00870019	360125-M21C08330038
360125-M21B08120001	360125-M21C08330047
360125-M21B08120004	360125-M21C08330050
360125-M21B08120006	360125-M21C08340001
360125-M21B08120007	360125-M21C08340002
360125-M21B08120008	360125-M21C08340003
360125-M21B08120009	360125-M21C08340004
360125-M21B08120010	360125-M21C08340006
360125-M21B08120011	360125-M21C08340007
360125-M21B08120012	360125-M21C08340008
360125-M21B08120014	360125-M21C08340009
360125-M21B08120015	360125-M21C08340010
360125-M21B08120016	360125-M21C08340011
360125-M21B08120017	360125-M21C08340012
360125-M21B08120018	360125-M21C08340013
360125-M21B08120020	360125-M21C08340015
360125-M21C08330003	360125-M22105520004
360125-M21C08330004	360125-M22105520006
360125-M21C08330005	360125-M22105520008
360125-M21C08330006	360125-M22105520009
360125-M21C08330007	360125-M22105520010
360125-M21C08330009	360125-M22105520011
360125-M21C08330013	360125-M22105520015
360125-M21C08330014	360125-M22105520016
360125-M21C08330015	360125-M22105520019
360125-M21C08330016	360125-M22105520020
360125-M21C08330017	360125-M22105520023
360125-M21C08330018	360125-M22105520026
360125-M21C08330019	360125-M22105520027
360125-M21C08330020	360125-M22105520028