

Rév. 2 : Février 2020

Réf. FSN : FSN-BMT-2022-001



Réf. FSCA : FSCA-BMT-2022-001

Date : 07/11/2022

Avis de sécurité urgent sur le terrain
CritiCool®

À l'attention de* : Directeur de l'ingénierie biomédicale, Directeur de la gestion des risques, Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux.

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

SEBAC (THE SURGICAL) 12-14 rue Sarah Bernhardt, Asnières-sur-Seine 92600, France. Uriaz@sebac.fr
--

Avis de sécurité urgent sur le terrain (FSN)

CritiCool®

Risque de défaillance prématurée de la pompe de circulation

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif* Dispositif de thermorégulation CritiCool®, utilisé pour réguler la température du patient telle que déterminée par le médecin. Le dispositif est une unité semi-immobilisée autonome connectée à une alimentation secteur. Son but est l'approvisionnement en eau à la température souhaitée d'une combinaison portée par le patient, CureWrap. Le dispositif ou la combinaison ne sont pas stériles.
1.	2. Nom(s) commerciaux* CritiCool®
1.	3. Identifiant unique du ou des dispositif(s) (UDI-DI) 08961280020000108E
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)* Le système CritiCool® est un système de thermorégulation indiqué pour la surveillance et le contrôle de la température du patient.
1.	5. Modèle/Numéro de catalogue/Référence du ou des dispositif(s)* CritiCool® / 200-00236
1.	6. Plage de numéros de série ou de lot affectée Les numéros de série du site seront fournis par le distributeur du pays

2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit* La pompe qui fait circuler l'eau du dispositif CritiCool® dans la CureWrap® peut présenter une défaillance prématurée en raison d'un matériel desserré sur le composant de la pompe. Cette défaillance prématurée entraîne l'affichage par le dispositif CritiCool® d'une erreur HALT 4 (ARRÊT 4), à partir de laquelle le dispositif ne peut pas se rétablir même après un redémarrage.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA* Le danger réside dans le fait que l'échec pourrait se produire pendant la procédure de thermorégulation et que l'interruption de la thermorégulation pourrait potentiellement avoir un impact grave sur l'état du patient, avec l'impact évalué le plus élevé sur les nouveau-nés, puis potentiellement sur les patients cardiaques. Il n'y a aucun risque pour l'utilisateur.

3. Type d'action nécessaire pour atténuer le risque*		
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* ☒ Identifier le dispositif ☐ Mettre en quarantaine le dispositif ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☒ Modification / inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient ☐ Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi ☒ Autre ☐ Aucune 1. Assurez-vous que les utilisateurs de ces dispositifs sont informés de cette notification. 2. Si le dispositif fonctionne correctement, il est acceptable de continuer à l'utiliser comme prévu, tout en le surveillant de plus près pendant son utilisation en attendant son inspection et sa réparation. 3. Si un message HALT 4 (ARRÊT 4) s'affiche sur le dispositif, éteindre immédiatement le dispositif. Vérifier l'absence d'obstruction empêchant l'écoulement d'eau dans les tuyaux d'eau ou la tubulure de la combinaison, en particulier à proximité du raccord du tuyau. Déconnecter la combinaison et les tuyaux, puis les reconnecter, veiller à entendre le clic à chaque insertion et tirer légèrement pour s'assurer que la connexion est serrée. Attendre au moins dix minutes avant de redémarrer le dispositif. Si les mesures décrites ci-dessus ne résolvent pas la situation, cesser d'utiliser le dispositif et contacter votre fournisseur de services. 4. Pendant que vous attendez que votre ou vos dispositifs soient inspectés et réparés, Belmont Medical Technologies vous recommande d'évaluer votre situation actuelle et vos besoins cliniques et d'envisager de planifier d'autres méthodes de thermorégulation en cas de défaillance, par exemple un dispositif de thermorégulation secondaire.	
3.	2. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint spécifiant la date limite de retour)	Non *Le suivi doit être effectué par le distributeur du pays.
3.	3. Mesure prise par le fabricant* ☐ Retrait du produit ☒ Modification / inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune 1. Nous avons développé un kit de réparation pour la pompe qui, une fois installé, empêchera toute défaillance prématurée de cette dernière (P/N 405-00002, dispositifs de fixation du kit, 5 jeux par kit) 2. Nous avons développé des instructions pour l'inspection et le remaniement de la pompe (799-00028). Les instructions sont fournies avec les dispositifs de fixation du kit. 3. Nous avons demandé aux distributeurs d'inspecter et d'entretenir les unités clients.	
3.	4. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur non professionnel ?	Non

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, consultez la page 1 de cet FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Belmont Medical Technologies
	b. Adresse	780 Boston Road, Billerica, MA 01821, États-Unis
	c. Adresse du site Web	Belmontmedtech.com
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	5. Nom/Signature	Lida Reed Directeur, Assurance qualité et affaires réglementaires

Transmission de cet avis 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 dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas) Veuillez rester conscient de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des commentaires importants.*

Remarque : Les champs marqués d'une « * » sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.