

Date: 14-SEP-2023

Information urgente de sécurité
Sapphire™ Multi-Therapy and Sapphire™ Epidural
Rev 16.0.1 et Rev 16.10.1 uniquement

Chers clients : Directeurs des soins infirmiers, Pharmaciens responsables, Directeurs biomédicaux, Directeurs de la gestion de risques.

Le but de cette lettre est de vous informer qu'Eitan Medical LTD émet volontairement cet avis de sécurité urgent relatif aux pompes à perfusion Sapphire équipées des révisions logicielles 16.0.1 et 16.10.1, où un manque de détection d'air dans la tubulure a été observé.

Aucune autre version du logiciel de pompe Sapphire n'est affectée. Le présent avis de sécurité fournit des renseignements sur le risque potentiel pour les patients, ainsi que les mesures recommandées pour les utilisateurs des pompes impactées.

Ce problème sera corrigé via une mise à jour logicielle qui sera bientôt disponible.

1. Informations sur les appareils concernés (France)

1.1. Types de dispositifs, nom commercial et renseignements d'identification :

Identifiant(s) d'appareil unique(s) (UDI-DI): 7290109150001WP			
Nom commercial	Référence produit	Numéro GTIN	Version logicielle
Sapphire™ Multi-Therapy	15031-000-0002	7290109150710	16.0.1 & 16.10.1
	15031-000-0001	7290109150284	16.10.1
Sapphire™ Epidural	15032-000-0003	7290109150956	16.10.1
	15032-000-0009	7290109151014	16.0.1 & 16.10.1

1.2. Comment déterminer si vous avez des pompes Software Révision 16.0 & 16.10 :

Allumez la pompe et lisez l'identification du logiciel dans la partie inférieure de l'écran « mise sous tension » (premier écran après la mise sous tension de la pompe) :



*Versions logicielles affichées sur l'écran des appareils comme suit : 16.0.1 ou 16.10.1

1.3. Objectif clinique principal du dispositif :

Destination : La pompe à perfusion Sapphire est destinée aux perfusions à débit contrôlé.

1.4. Coordonnées du distributeur local :

Name	Email	Telephone	Address
Eitan Group France S.A.S	dispositifsmedicaux@eitanmedical.com	+33.488.92.62.74	7 place Félix Baret, 13006 Marseille, France

2. Justification des mesures correctives de sécurité

2.1. Description du problème du produit

Les pompes concernées peuvent ne pas identifier l'air dans la ligne lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

- a. La pompe fonctionne sur batterie (non connectée à une source d'alimentation)
- b. Les traitements sont des solutions semblables à l'eau (la NPT et les autres solutions opaques ne sont pas affectées)

2.2. Risque potentiel pour les patients

L'absence de détection d'air dans la ligne peut entraîner une embolie gazeuse.

Aucune blessure ou décès de patient n'a été signalé à Eitan Medical à la suite de ce problème.

3. Mesures à prendre par les utilisateurs pour atténuer le risque

- a. **Informez.** Informez les utilisateurs et les professionnels de santé de votre organisation et remettez-leur une copie de cette notification afin qu'ils puissent mettre en œuvre l'une des actions préventives suivantes.
- b. **Actions préventives.** Jusqu'à ce que les pompes concernées de votre établissement soient mises à jour avec le nouveau logiciel, il est conseillé aux utilisateurs de ne faire fonctionner les appareils concernés que de la manière suivante :
 - i. Se connecter à un courant alternatif continu pendant le traitement (c'est-à-dire se connecter à un bloc d'alimentation) et/ou ;
 - ii. Utiliser un filtre avec élimination d'air :
 - Tubulures Eitan Medical avec Filtre : AP205, AP206, AP207, AP210, AP240, AP237, AP214, AP 224, AP201, AP 203, AP204, AP238, ou :
 - Connecter une extension de filtre avec élimination d'air à l'extrémité de la tubulure Sapphire.

Vous pouvez également utiliser la pompe Sapphire en Révision 15.00.

- c. Remplir le formulaire.** Complétez et renvoyez la réponse client (formulaire d'accusé de réception) comme indiqué à la fin de cet avis.

4. Mesures prises par le fabricant

Le logiciel est en cours de correction. Eitan Medical fournira prochainement des informations sur la disponibilité de la mise à jour.

4.1. Informations de contact pour les questions :

Contactez votre distributeur (voir section 1.4 ci-dessous) ou l'équipe Eitan Medical :

Contact Eitan Medical	Information contact	Domaine de support
Gestion globale de plaintes	complaints@eitanmedical.com	Signaler des événements indésirables ou des plaintes concernant des produits
Service Client et Assistance technique	dispositifsmedicaux@eitanmedical.com +33.488.92.62.74	Informations supplémentaires ou assistance technique

5. Informations fabricant

Nom de la société	Eitan Medical Ltd.
Adresse	29 Yad Haruzim St. Netanya 4250529 ISRAEL
Numéro unique d'enregistrement EU :	IL-MF-000011869
Adresse site internet	www.eitanmedical.com

L'autorité compétente est informée de la diffusion de cet avis de sécurité sur le terrain.

Eitan Medical s'engage à assurer la sécurité des patients. Nous vous remercions de votre soutien rapide sur cette question importante.

Cordialement

Guy Mlechkovich

Vice-Président Affaires Réglementaires

RETOUR DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ DE DISPOSITIF MÉDICAL

Formulaire d'accusé de réception

Une réponse est requise

Envoyer par email le formulaire rempli : compliance@eitanmedical.com

Information clients:

Nom du client/ Compte

Adresse/Ville/Etat/Code

Nom du contact/téléphone/Adresse e-mail

Rempli par : Nom imprimé/Signature/Date

- **J'ai lu et compris les instructions de l'information de sécurité de dispositif médical fournies dans la lettre SEPT 2023.**

Oui Non

Si Non, explication de la raison :

Espace de retour de réponse :

Veuillez fournir toute information supplémentaire, le cas échéant.

Signature de l'accusé de réception _____

Nom/Titre	
Téléphone	
Adresse email	



FSN Ref: FSN-2023-01

FSCA Ref: FSCA-2023-01