

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

ASTOPAD

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel concernant les parties appliquées COV et SOF (couvertures/coussins) de l'ASTOPAD et de l'action corrective à entreprendre. Utilisées avec le moniteur ASTOPAD, les parties appliquées COV et SOF ont pour but d'éviter ou de traiter l'hypothermie et de réchauffer les patients.

Respectez scrupuleusement les remarques et consignes ci-après ! D'après les informations en notre possession, vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés. Ces informations de sécurité sont destinées aux utilisateurs, opérateurs, distributeurs et partenaires commerciaux.

Parties appliquées COV (couverture)



Parties appliquées SOF (coussin)



Identification des dispositifs médicaux concernés

SOF2	COV105 SOF4	COV150 SOF5	COV155	COV070	COV180
2-230602-xxx	4-220416-xxx	5-221013-xxx	6-220921-xxx	7-220706-xxx	8-220809-xxx
	4-221208-xxx	5-221021-xxx	6-220929-xxx		
	4-230411-xxx	5-221110-xxx			
		5-230202-xxx			
		5-230301-xxx			
		5-230512-xxx			
		5-230608-xxx			
		5-230729-xxx			

xxx correspond à tous les numéros consécutifs d'un lot (de 001 à 999) et signifie que tous les numéros de série de chacun des lots indiqués dans le tableau sont concernés.

Réf. FSN n°2023-11_fr

Réf. FSCA n°2024-01_fr

Motif de l'avis de sécurité urgent - Description du problème lié au produit

L'isolation électrique interne (non visible de l'extérieur) des parties appliquées SOF et COV fabriquées entre mai 2022 et octobre 2023 peut potentiellement être endommagée à plusieurs endroits. La cause fondamentale est une erreur dans le processus de fabrication de l'élément chauffant. Ces dommages peuvent entraîner une surchauffe localisée. Le problème a été identifié lors d'une enquête interne menée à la suite d'un événement indésirable isolé concernant un patient ayant subi une brûlure d'environ 3 cm de diamètre.

Probabilité de survenue du problème

Pour qu'une surchauffe locale se produise, les cinq conditions suivantes doivent être réunies.

- Les dommages doivent être présents et suffisamment graves pour mettre à nu le conducteur.
- La zone endommagée doit être alignée de façon à créer un contact résistif avec le maillage de l'élément chauffant du dispositif.
- La conductivité du contact entre le conducteur nu et l'élément chauffant doit être suffisamment élevée pour entraîner une surchauffe.
- Le patient doit être en contact avec ce point précis de la partie appliquée.
- Suivant la position de la résistance de contact, une alarme différée peut se déclencher et entraîner divers degrés de surchauffe.

Les parties appliquées potentiellement affectées, au nombre de 999, ont été distribuées et sont utilisées dans le monde entier. Selon nos estimations, ces éléments ont été utilisés dans 400 560 cas et un seul incident a été signalé. Compte tenu de cette faible proportion et du fait que les cinq conditions doivent être simultanément réunies, nous estimons que le risque de récurrence est peu probable et que l'incident survenu est exceptionnel. En dépit de l'improbabilité de récurrence de ce problème, en tant que fabricant de l'ASTOPAD, nous estimons qu'il nous incombe d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs. C'est pourquoi nous émettons cet avis de sécurité par précaution.

Risque donnant lieu à l'avis de sécurité

Dans le pire des cas, une surchauffe localisée peut entraîner une brûlure peu étendue, mais profonde chez le patient.

Actions du fabricant

Un adaptateur sera fourni par le fabricant pour toutes les parties appliquées concernées. Pour compléter la protection du circuit au niveau du moniteur, l'adaptateur contient un fusible supplémentaire qui se déclenche lorsque les conditions de contact électrique décrites ci-dessus sont réunies. Des instructions précisant comment raccorder l'adaptateur aux parties appliquées affectées vous seront fournies. Une fois l'adaptateur raccordé conformément aux instructions, il ne doit pas être retiré.

Les adaptateurs seront livrés aux clients/distributeurs pour chaque partie appliquée affectée (Réf. FSCA n°2024-01_fr) à mesure qu'ils seront disponibles à partir de janvier 2024. Les distributeurs devront immédiatement remettre les adaptateurs aux clients concernés. Les utilisateurs (clients finaux) devront alors suivre les instructions détaillées pour raccorder l'adaptateur à la partie appliquée affectée. Une liste des numéros de série concernés sera incluse dans le colis contenant le ou les adaptateurs livrés à chaque client. Les parties appliquées affectées ne devront alors être utilisées qu'avec l'adaptateur.

Actions de l'utilisateur

En attendant que la mesure décrite ci-dessus soit mise en œuvre par le fabricant, les utilisateurs doivent suivre les instructions suivantes :

- Tous les éléments raccordés au moniteur doivent être en chauffe (ils doivent être activés, ce qui est indiqué sur l'écran du moniteur).
- Débranchez du moniteur toutes les parties appliquées qui ne sont pas utilisées.
- Procédez comme indiqué dans le mode d'emploi, notamment :
 - Avant chaque utilisation, inspectez visuellement la partie appliquée. N'utilisez pas la partie appliquée si elle est endommagée ou qu'elle présente une décoloration.
 - Ne tentez pas de redémarrer l'ASTOPAD s'il passe en mode alarme pendant son utilisation.
 - Effectuez l'inspection annuelle programmée de l'ASTOPAD.

Réf. FSN n°2023-11_fr

Réf. FSCA n°2024-01_fr

- Démarrez l'ASTOPAD avant de l'utiliser sur le patient.
- Transmettez immédiatement cet avis de sécurité à tous les utilisateurs et propriétaires du dispositif concerné.
- Renvoyez le formulaire de réponse à vigilance.ste@gentherm.com avant le **22/12/2023**.

Actions du distributeur

En attendant que la mesure décrite ci-dessus soit mise en œuvre par le fabricant, veuillez prendre les mesures suivantes :

- Identifiez les clients ayant reçu les parties appliquées affectées.
- Transmettez-leur immédiatement cet avis de sécurité.
- Renvoyez le formulaire de réponse à vigilance.ste@gentherm.com avant le **22/12/2023**.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être distribué à tous les utilisateurs potentiels des parties appliquées COV ou SOF de l'Astopad indiquées dans le présent avis, ou à tout établissement où les parties appliquées affectées ont été transférées.

Concernant cet avis de sécurité, veuillez suivre les recommandations ci-après :

- Conservez ces informations au minimum jusqu'à la finalisation de l'action et tenez les parties concernées au courant pendant une durée suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective de sécurité sur le terrain.
- Signalez tout incident lié à l'utilisation du dispositif au fabricant, au distributeur ou représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.
- Une copie de cette « Avis de sécurité urgent » a été transmise aux autorités nationales compétentes concernées.

Coordonnées du fabricant

Si vous avez des questions, veuillez contacter :

Jens-Peter Weege

Tél. +49 711 72067-62

Fax +49 711 72067-57

E-mail : vigilance.ste@gentherm.com

Chez Stihler Electronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue. Veuillez nous excuser pour le désagrément occasionné.

Meilleures salutations,


Directeur des affaires réglementaires


Directeur général

Pièce jointe

Formulaire de réponse

Réf. FSN n°2023-11_fr

Réf. FSCA n°2024-01_fr

Formulaire de réponse

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)		
Référence du FSN*	# 2023-11	
Date du FSN*	29/11/2023	
Nom du produit/dispositif*	ASTOPAD	
Code(s) produit(s) (RÉF.)	COV SOF	
Numéro(s) de LOT/série ayant été envoyé(s) à votre établissement, selon les informations dont nous disposons	SOF2	2-230602-xxx à -xxx
	COV105 SOF4	4-220416-xxx à -xxx
		4-221208-xxx à -xxx
		4-230411-xxx à -xxx
	COV150 SOF5	5-221013-xxx à -xxx
		5-221021-xxx à -xxx
		5-221110-xxx à -xxx
		5-230202-xxx à -xxx
		5-230301-xxx à -xxx
		5-230512-xxx à -xxx
		5-230608-xxx à -xxx
	5-230729-xxx à -xxx	
	COV155	6-220921-xxx à -xxx
6-220929-xxx à -xxx		
COV070	7-220706-xxx à -xxx	
COV180	8-220809-xxx à -xxx	

2. Renseignements sur le client	
<input type="checkbox"/> Utilisateur du dispositif médical <i>Veillez remplir les tableaux 2. et 3.</i>	<input type="checkbox"/> Distributeur / Importateur / Partenaire commercial <i>Veillez remplir les tableaux 2. et 4.</i>
Nom de l'établissement*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

Réf. FSN n°2023-11_fr

Réf. FSCA n°2024-01_fr

3. Action de l'utilisateur au nom de l'établissement de santé

Veillez cocher les cases correspondantes. Si vous n'êtes pas concerné(e), cochez la case « S.O. ».

<input type="checkbox"/>	J'accuse réception des présentes informations de sécurité et confirme que je les ai lues et comprises*.	Commentaire :		
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures indiquées dans l'avis de sécurité.	<input type="checkbox"/> S.O.	Commentaire :	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures nécessaires ont été transmises à tous les utilisateurs concernés, puis mises en œuvre.	<input type="checkbox"/> S.O.	Commentaire :	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement détient les produits concernés suivants.	Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		<input type="checkbox"/> S.O.	Commentaire :	
<input type="checkbox"/>	Les produits suivants avaient déjà été mis hors service et détruits pour d'autres raisons avant réception du présent avis de sécurité.	Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité :	RÉF. :	Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		<input type="checkbox"/> S.O.	Commentaire :	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement ne détient aucun des produits concernés.	<input type="checkbox"/> S.O.		
<input type="checkbox"/>	Autre action	Description de l'action :		
		<input type="checkbox"/> S.O.		
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter	Si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, veuillez nous fournir vos coordonnées ainsi qu'une brève description de votre demande.		
Nom (prénom et nom de famille)*				
Signature*				
Date*				

Réf. FSN n°2023-11_fr

Réf. FSCA n°2024-01_fr

4. Action du distributeur/de l'importateur		
Veuillez cocher les cases correspondantes. Si vous n'êtes pas concerné(e), cochez la case « S.O. ».		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception des présentes informations de sécurité et confirme que je les ai lues et comprises*.	Commentaire :
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié nos stocks et mis en quarantaine les produits concernés suivants.	Quantité : RÉF. : Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité : RÉF. : Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité : RÉF. : Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité : RÉF. : Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
		Quantité : RÉF. : Numéro de série (de ... à ..., le cas échéant) :
<input type="checkbox"/>	S.O.	Commentaire :
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients/utilisateurs qui ont reçu ou pourraient avoir reçu des parties appliquées affectées.	<input type="checkbox"/> Une liste séparée des produits distribués concernés est jointe au présent formulaire de réponse, accompagnée des renseignements sur l'établissement du client, de son adresse et de la personne à contacter.
		<input type="checkbox"/> S.O. Commentaire :
<input type="checkbox"/>	Notre établissement ne détient aucun des produits concernés.	<input type="checkbox"/> S.O.
<input type="checkbox"/>	Autre action	Description de l'action : <input type="checkbox"/> S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter	Si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, veuillez nous fournir vos coordonnées ainsi qu'une brève description de votre demande.
Nom (prénom et nom de famille)*		
Signature*		
Date*		

5. Renvoyer la confirmation à l'expéditeur	
E-mail	vigilance.ste@gentherm.com
Téléphone	+49 (0)7111 72067 - 0
Adresse postale	Gaussstrasse 4 70771 Leinfelden-Echterdingen Allemagne
Site internet	www.stihlerelectronic.de
Fax	+49 (0)7111 72067 - 57
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	22/12/2023

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque (*).

Il est important que votre établissement mette en œuvre les actions décrites dans l'avis de sécurité et qu'elle en confirme la réception.

La réponse de votre établissement est l'élément de preuve qui nous permet de suivre la progression des actions correctives.