

Rév 1 : Mars 2024
Réf. FSN : HHE-1074



Réf. FSCA : HHE-1074

Date: 21.3.2024

Avis de sécurité urgent
Oxymètre de pouls Rad-G (voir références produit et numéros de
série concernés en Annexe 2)

À l'attention de*: Identifier, par son nom ou son rôle, la personne qui doit être informée du danger et/ou prendre des mesures. S'il y a plusieurs destinataires, fournir la liste complète.

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*

Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA, customernotice@masimo.com

Avis de sécurité urgent (FSN)
Oxymètre de pouls Rad-G (voir références produit et numéros de série concernés en Annexe 2)

Risque faisant l'objet de cet avis

1. Informations sur les appareils concernés*	
1	1. Type(s) d'appareil(s)*
.	L'oxymètre de pouls Rad-G® et ses accessoires sont destinés au contrôle ponctuel non invasif ou à la surveillance continue de la saturation pulsée en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2), du pouls (PR) et de la fréquence respiratoire (RRp).
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Voir Annexe A - partie A
1	3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
.	Voir Annexe A - partie A
1	4. Usage clinique principal du (des) dispositif(s)*
.	L'oxymètre de pouls Rad-G™ et ses accessoires sont destinés au contrôle ponctuel non invasif ou à la surveillance continue de la saturation pulsée en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2), du pouls (PR) et de la fréquence respiratoire (RRp). L'oxymètre de pouls Rad-G™ et ses accessoires sont indiqués pour le contrôle ponctuel non invasif ou à la surveillance continue de la saturation pulsée en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et du pouls (PR) chez des patients adultes, pédiatriques, nourrissons et nouveau-nés, à la fois en situation d'immobilité et de mobilité, et chez des patients dans en état d'hypoperfusion ou de perfusion normale, à l'hôpital, en établissement de type hospitalier, durant le transport et à domicile. L'oxymètre de pouls Rad-G™ et ses accessoires sont indiqués pour le contrôle ponctuel non invasif ou à la surveillance continue de la fréquence respiratoire à partir du photopléthysmogramme (RRp) chez des patients adultes et pédiatriques en situation d'immobilité à l'hôpital, en établissement de type hospitalier, durant le transport et à domicile.
1	5. Numéro(s) de modèle/réf. catalogue/réf. produit*
.	Voir Annexe A - partie A
1	6. Version logicielle
.	Uniquement si pertinent.
1	7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés
.	Voir Annexe B
1	8. Dispositifs associés
.	Cet avis de rappel concerne spécifiquement les références produit et numéros de série indiqués dans ce courrier.

2 Motif des mesures correctives de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème concernant le produit*
.	Masimo a constaté que certains appareils Rad-G® s'éteignent et se rallument sans qu'on appuie sur le bouton d'alimentation. L'examen par Masimo a permis d'identifier un problème pouvant provoquer un changement accidentel de l'état d'alimentation.
2	2. Risque donnant lieu à la mesure corrective de sécurité*
.	Si l'appareil s'éteint de façon inattendue, ce peut provoquer une interruption du monitoring pouvant causer un retard dans les soins au patient. Masimo a reçu deux rapports faisant état du décès de patients durant leur monitoring par des appareils Rad-G. Masimo n'a pas déterminé si ces appareils s'étaient éteints de façon inattendue.

2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Fournir une indication (à partir des données d'incidents ou d'une modélisation prospective) de la probabilité que le problème se produise.
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
.	À partir des résultats de l'évaluation des risques pour la santé, indiquer le risque anticipé (produit de la gravité par la probabilité) de préjudice (direct ou indirect) pour les patients/utilisateurs finaux.
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
.	Inclure toute autre statistique pertinente permettant de mieux souligner la gravité du problème.
2	6. Contexte du problème
.	Par ex., comment le fabricant en a pris conscience ; description succincte d'incidents pertinents ; cause première, si elle est connue ; justification de la limitation des mesures correctives aux seuls appareils concernés ; autres mesures d'atténuation des risques ou de prévention à plus long terme, etc.
2	7. Autres informations pertinentes concernant les mesures correctives de sécurité
.	Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant en complément des informations relatives aux mesures correctives de sécurité (FSCA).

3. Type de mesure d'atténuation des risques*				
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/contrôle de l'appareil sur place <input type="checkbox"/> Suivre les conseils de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant </p> <p>Fournir de plus amples détails sur les mesures identifiées.</p>			
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%; vertical-align: top;">2. À quelle date la mesure doit-elle avoir été mise en œuvre ?</td> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: middle;">5 mois</td> <td style="width: 40%; vertical-align: top;">Préciser si essentiel à la sécurité des patients ou des utilisateurs</td> </tr> </table>	2. À quelle date la mesure doit-elle avoir été mise en œuvre ?	5 mois	Préciser si essentiel à la sécurité des patients ou des utilisateurs
2. À quelle date la mesure doit-elle avoir été mise en œuvre ?	5 mois	Préciser si essentiel à la sécurité des patients ou des utilisateurs		
3.	<p>3. Considérations particulières pour: Sélectionner une option.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Sélectionner une option.</p> <p>Non</p>			
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%; vertical-align: top;">4. Réponse du client requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de renvoi)</td> <td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: middle;">Yes</td> </tr> </table>	4. Réponse du client requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de renvoi)	Yes	
4. Réponse du client requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de renvoi)	Yes			
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Enlèvement du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/contrôle du produit sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Modification de mode d'emploi ou d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant </p> <p>Fournir de plus amples détails sur les mesures identifiées.</p>			

3	6. À quelle date la mesure doit-elle avoir été mise en œuvre ?	6 mois
3.	7. L'avis de sécurité (FSN) doit-il être communiqué au patient ou usager non professionnel ?	No
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information pour patient ou utilisateur non professionnel ?	
	Sélectionner une option.	Sélectionner une option.

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	New
4.	2. Pour les FSN révisés, numéro de référence et date du FSN précédent	Néant
4.	3. Pour les FSN révisés, nouvelles informations-clés comme suit :	
	NÉANT	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans un FSN de suivi ? *	No
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, à quoi les autres conseils devraient-ils se rapporter :	
	Néant	
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Néant
4.	7. Informations sur le fabricant (Voir les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Nécessaire uniquement si cela ne figure pas dans l'en-tête.
	b. Adresse	Nécessaire uniquement si cela ne figure pas dans l'en-tête.
	c. Site web	Nécessaire uniquement si cela ne figure pas dans l'en-tête.
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe A, Annexe B, Avis de rappel,
4.	10. Nom/Signature	Karla Guerrero Directeur associé des audits et de la conformité

Distribution du présent avis de sécurité urgent	
	<p>Cet avis devra être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement ou entreprise où les appareils potentiellement concernés ont été transférés (selon le cas).</p> <p>Veillez faire suivre cet avis aux autres entreprises ou établissements affectés par ces mesures. (selon le cas).</p> <p>Veillez à ce que cet avis et les mesures qui en découlent restent d'actualité pendant une durée suffisante pour assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents concernant l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente locale, s'il y a lieu, car cela constitue un important retour d'information.*</p>

Rév 1 : Mars 2024

Réf. FSN : HHE-1074

Réf. FSCA : HHE-1074

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés obligatoires pour tous les FNS. Les autres sont facultatifs.

Appendix A

Part A

Part Number	Device Name	UDI
9847	Rad-G® Pulse Oximeter (with Sensor)	00843997013284
9849	Rad-G® Pulse Oximeter (with Patient Cable)	00843997000666
9210	Rad-G® with Temperature (with Sensor)	00843997008013
9895	Rad-G® with Temperature (with Patient Cable)	00843997013789