

Avis de sécurité urgent (Field safety notice)

FSN-Ref: CAPA_01 2025 Hb	FSCA-REF: 03398/25	Date: 18.02.2025
---------------------------------	---------------------------	-------------------------

Mesdames et Messieurs,

ESCHWEILER a été informé de l'absence de contrôle fonctionnel interne et de l'impossibilité d'effectuer des contrôles de qualité externes en rapport avec le capteur Hb.

En raison du manque de garantie de fonctionnalité, il existe un risque possible pour le patient.

Dans ce contexte, nous avons décidé de désactiver les capteurs Hb jusqu'à ce que les procédures de test nécessaires aient été effectuées.

Cette lettre est adressée aux revendeurs et utilisateurs qui mettent en service et utilisent des appareils combinés ESCHWEILER avec capteur Hb. Les revendeurs sont tenus d'informer tous les utilisateurs des appareils concernés par cette lettre.

Les données nécessaires à la mise en œuvre de cette mesure sont décrites ci-dessous.

1. Informations sur le produit concerné	
1.1	types de produits
	Hb-Sensor Typ III
1.2	noms commerciaux
	Hb-Sensor Typ III complètement (avec amplificateur analogique)
1.3	Identification unique de l'appareil
	--
1.4	but prévu *
	Le capteur Hb est utilisé pour déterminer la concentration totale d'hémoglobine dans le sang total humain.
1.5	Modèle/ catalogue / Numéro de pièce*
	50 2 10 06
1.6	Plage de numéros de série/lot affectée
	tous les appareils avec capteur Hb
1.7	Produits connexes
	Non applicable

Avis de sécurité urgent (Field safety notice)

FSN-Ref: CAPA_01 2025 Hb	FSCA-REF: 03398/25	Date: 18.02.2025
---------------------------------	---------------------------	-------------------------

2. Raison de la mesure corrective sur le terrain (FSCA)	
2.1	Description du problème du produit*
Malgré la stabilité à long terme de l'étalonnage en usine du lecteur optique d'Hb, il n'existe aucun moyen de détecter les erreurs systématiques.	
2.2	Menace qui déclenche la FSCA
Des écarts de mesure plus importants sont détectés et la mesure est alors rejetée, mais des écarts plus petits peuvent conduire à une décision de traitement incorrecte. Cela signifie que les patients pourraient recevoir un traitement qui n'était pas nécessaire, ou un traitement incorrect, ou aucun traitement du tout.	
2.3	probabilité que le problème se produise
Très rare	
2.4	Risque anticipé pour les patients/utilisateurs
Les conséquences peuvent être mineures ou potentiellement mortelles.	
2.5	Plus d'informations sur la caractérisation du problème
Non applicable	
2.6	Informations générales sur le sujet
Non applicable	
2.7	Autres informations pertinentes pour la FSCA
Non applicable	

Avis de sécurité urgent (Field safety notice)

FSN-Ref: CAPA_01 2025 Hb	FSCA-REF: 03398/25	Date: 18.02.2025
---------------------------------	---------------------------	-------------------------

3. type de mesures d'atténuation des risques	
3.1	Actions à entreprendre par l'utilisateur*
Désactivation du capteur Hb dans les appareils combinés ESCHWEILER pour les utilisateurs	
Pour désactiver le capteur Hb dans les appareils combinés ESCHWEILER, veuillez suivre ces étapes:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrir le menu. 2. Accéder aux données standard. 3. Sélectionner la sélection du capteur. 4. Activez tous les capteurs configurés et désactivez le capteur Hb. 5. Quittez le programme pour appliquer les modifications. 	
Quand la mesure doit-elle être achevée?	
Immédiatement après avoir reçu ce FSN	
3.2 Mesures à prendre par le concessionnaire	
Désactivation immédiate du capteur Hb	
Pour désactiver le capteur Hb dans l'analyseur combiné ESCHWEILER, veuillez suivre les étapes ci-dessous:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Éteignez l'analyseur. 2. Remettre l'analyseur sous tension. 3. Appuyez sur la touche de fonction RESET dans les 3 premières secondes après la mise sous tension. L'analyseur doit alors être en phase de préchauffage. 4. Entrez les données d'étalonnage selon la boîte de dialogue. 5. Appuyez 3 fois sur le bouton PROGRAM pour accéder au menu DONNÉES STANDARD 6. Appuyez sur la touche « 0 » pour la configuration des paramètres. 7. Désactiver le capteur Hb en appuyant sur le champ OFF. 8. Éteignez l'analyseur. 9. Remettre l'analyseur sous tension. 10. Appuyez sur la touche de fonction RESET dans les 3 premières secondes après la mise sous tension. 	
Quand la mesure doit-elle être achevée?	
Lors de la prochaine maintenance programmée – au plus tard le 05/2025.	
3.3	Considérations particulières
Non applicable	
3.4	Une réponse du client est-elle requise ?*
(Si oui, veuillez joindre un formulaire indiquant le délai de retour)	
ESCHWEILER vous demande de confirmer la mise en œuvre de la mesure en remplissant et en signant le formulaire de réponse ci-joint et en envoyant une copie numérisée par e-mail à info@eschweiler-kiel.de immédiatement après la mise en œuvre de la mesure.	

Avis de sécurité urgent (Field safety notice)

FSN-Ref: CAPA_01 2025 Hb	FSCA-REF: 03398/25	Date: 18.02.2025
---------------------------------	---------------------------	-------------------------

3.5	Mesure prise par le fabricant
<p>Tous les commerçants seront informés et recevront ce plan d'action de mise en œuvre du FSCA avec un formulaire pour confirmer cette mise en œuvre.</p> <p>Le plan d'action prévoit les mesures suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêt immédiat du capteur Hb. Ceci est possible côté client (utilisateur) via le menu de l'appareil. 2. Désinstallation à moyen terme du capteur Hb au niveau de l'application lors de l'entretien régulier par le revendeur. 3. Développement d'un contrôle fonctionnel interne de notre part. 4. Développement d'un contrôle qualité externe de notre part. 	
Quand la mesure devrait-elle être achevée ?	
<p>Point 1: immédiatement après avoir reçu cette instruction</p> <p>Point 2: 05/2025</p> <p>Point 3: 2025</p> <p>Point 4: 2025</p>	
3.6	Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?
Non applicable	
3.7	Si tel est le cas, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel ?
Non applicable	

Avis de sécurité urgent (Field safety notice)

FSN-Ref: CAPA_01 2025 Hb	FSCA-REF: 03398/25	Date: 18.02.2025
---------------------------------	---------------------------	-------------------------

4. informations générales	
4.1	FSN-Typ*
nouveau	
4.2	Pour les FSN mis à jour, Numéro de référence et date du FSN précédent
Non applicable	
4.3	Pour le FSN mis à jour, de nouvelles informations clés sont les suivantes
Non applicable	
4.4	Des informations complémentaires, déjà attendues dans le prochain FSN *
Non applicable	
Si un nouvel avis de sécurité est attendu, à quoi doit faire référence l'avis complémentaire ?	
Non applicable	
4.5	--
4.6	Calendrier prévu pour la FSN ultérieure
voir point 3	
4.7	spécifications du fabricant (Les coordonnées du représentant local se trouvent à la page 1 de ce FSN)
nom:	
ESCHWEILER GmbH & Co. KG	
adresse:	
Holzkoppelweg 35 24118 Kiel	
Website:	
https://www.eschweiler-kiel.de	
4.8	L'autorité (réglementaire) compétente a été informée de cette communication aux clients *
4.9	liste des pièces jointes
Annexe 1 – formulaire de réponse utilisateur – 1 page Annexe 2 – Formulaire de réponse du concessionnaire – 1 page	

Avis de sécurité urgent (Field safety notice)

FSN-Ref: CAPA_01 2025 Hb	FSCA-REF: 03398/25	Date: 18.02.2025
---------------------------------	---------------------------	-------------------------

Transmission de cette consigne de sécurité sur le terrain

Cette instruction doit être transmise à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle l'équipement potentiellement affecté a été transféré, selon le cas.

Veillez transmettre ces instructions aux autres organisations concernées par cette mesure (le cas échéant).

Veillez respecter ces instructions et les actions qui en découlent pendant une période de temps raisonnable afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tout incident lié à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournira un retour d'information important.

EN PARTICULIER, cette lettre s'adresse aux revendeurs et aux utilisateurs qui mettent en service et utilisent des appareils combiligne ESCHWEILER avec capteur Hb.

Les revendeurs sont tenus d'informer tous les utilisateurs des appareils concernés par cette lettre.

*Remarque : les champs marqués d'un * sont obligatoires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.*

Kiel, 18.02.2025

lieu, date

signature de la direction

ESCHWEILER GmbH & Co. KG
Holzkoppelweg 35
24118 Kiel

Avis de sécurité urgent (Field safety notice)

FSN-Ref: CAPA_01 2025 Hb	FSCA-REF: 03398/25	Date: 18.02.2025
--------------------------	--------------------	------------------

ANNEXE 1 – FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'UTILISATEUR – page 1/1

Ceci confirme que les mesures (conformément au point 3.1) de ce FSN ont été prises.
ESCHWEILER apprécie grandement votre coopération immédiate dans cette affaire.
Si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez contacter info@eschweiler-kiel.de.

Les mesures à mettre en œuvre sont décrites à nouveau ci-dessous:

Désactivation du capteur Hb dans les appareils combinés ESCHWEILER pour les utilisateurs

Pour désactiver le capteur Hb dans les appareils combinés ESCHWEILER, veuillez suivre ces étapes:

1. Ouvrir le **menu**.
2. Accéder aux **données standard**.
3. Sélectionner la **sélection du capteur**.
4. **Activez** tous les capteurs configurés et **désactivez** le capteur Hb.
5. Quittez le programme pour appliquer les modifications.

nom de l'établissement	
adresse de l'établissement	
nom de la personne à contacter	
numéro de série de l'appareil concerné	

Immédiatement après avoir terminé la mesure, veuillez envoyer le formulaire de réponse ci-joint, complété et signé, sous forme de copie numérisée par courrier électronique à info@eschweiler-kiel.de !

lieu, date

signature

Avis de sécurité urgent (Field safety notice)

FSN-Ref: CAPA_01 2025 Hb	FSCA-REF: 03398/25	Date: 18.02.2025
---------------------------------	---------------------------	-------------------------

ANNEXE 2 – FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CONCESSIONNAIRE

Ceci confirme que les mesures (conformément au point 3.2) de ce FSN ont été prises.

Cette mesure doit être réalisée lors de la prochaine maintenance programmée – au plus tard le 05/2025.

ESCHWEILER apprécie grandement votre coopération immédiate dans cette affaire.

Si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez contacter info@eschweiler-kiel.de.

Les mesures à mettre en œuvre sont décrites à nouveau ci-dessous:

Désactivation immédiate du capteur Hb

Pour désactiver le capteur Hb dans l'analyseur combiné ESCHWEILER, veuillez suivre les étapes ci-dessous:

1. Éteignez l'analyseur.
2. Remettre l'analyseur sous tension.
3. Appuyez sur la touche de fonction **RESET** dans les 3 premières secondes après la mise sous tension. Le L'analyseur doit alors être en phase de préchauffage.
4. Entrez les données d'étalonnage selon la boîte de dialogue.
5. Appuyez 3 fois sur le bouton **PROGRAM** pour accéder au menu **DONNÉES STANDARD**
6. Appuyez sur la touche « **0** » pour la **configuration des paramètres**.
7. Désactiver le capteur Hb en appuyant sur le champ **OFF**.
8. Éteignez l'analyseur.
9. Remettre l'analyseur sous tension.
10. Appuyez sur la touche de fonction **RESET** dans les 3 premières secondes après la mise sous tension.

Nom du concessionnaire	
adresse	
nom de la personne à contacter	
Nom et adresse de l'établissement où se trouve l'appareil	
numéro de série de l'appareil concerné	

Immédiatement après avoir terminé la mesure, veuillez envoyer le formulaire de réponse ci-joint, complété et signé, sous forme de copie numérisée par courrier électronique à info@eschweiler-kiel.de !

lieu, date

signature