

CORRECTION DE SÉCURITÉ URGENTE SUR LE TERRAIN

Nom de produit : Systèmes de perfusion Quantum ®

Numéro de modèles : Tous les systèmes

29 mai 2019

Référence Spectrum : SCC085/SCC086

Chers Distributeurs et Clients,

Le but de cette lettre est de vous informer que Spectrum Medical est sur le point d'installer la plus récente mise à jour du logiciel v6.2.3.3.16 sur les systèmes de perfusion Quantum®. Cette mise à jour logicielle corrige une erreur qui pourrait entraîner une perte de puissance. Tous les systèmes de perfusion Quantum sont concernés par ce problème.

Description du problème :

Le 26 avril 2019, Spectrum Medical a reçu un rapport d'incident indiquant que la console de pompe Quantum des systèmes de perfusion Quantum s'était arrêtée de façon inattendue pendant son utilisation. Une analyse du logiciel a permis de conclure que des données incorrectes étaient interrogées à partir du micrologiciel de la batterie, ce qui a entraîné une perte de puissance vers les ports d'accessoires de la machine cardio-pulmonaire.

La mise à jour du logiciel v6.2.3.3.16 est nécessaire pour s'assurer que l'appareil reste suffisamment alimenté. Sans la mise à jour du logiciel, la console de pompe Quantum demeurera vulnérable à ce dysfonctionnement de l'alimentation électrique. Jusqu'au 29 mai 2019, Spectrum Medical a reçu deux plaintes à ce sujet. Aucun (0) cas de préjudice ou de complication n'a été signalé.

Danger potentiel :

La perte de puissance de la console de la pompe entraîne l'arrêt de la pompe. Cela nécessite l'intervention de l'utilisateur pour continuer le traitement à l'aide de la manivelle.

Préjudice :

Ceci retarde l'administration du traitement, ce qui peut entraîner un préjudice temporaire potentiel pour le patient.

Actions :

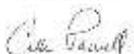
Nos dossiers indiquent que vous en avez un ou plusieurs de ces problèmes dans votre inventaire. Veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Sachez qu'une intervention de l'utilisateur peut être nécessaire en cas d'utilisation continue avant la mise à jour du logiciel.
2. S'assurer que tous les utilisateurs soient avisés de ce problème.
3. Confirmer la réception de cette correction urgente d'un dispositif médical en renvoyant ce formulaire.
4. L'équipe du service de Spectrum Medical vous contactera et fixera une date et une heure pour mettre à jour vos systèmes avec la plus récente mise à jour du logiciel.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou dans toute organisation dans lesquelles les dispositifs énumérés ont été transférés. Spectrum Medical confirme que tous les organismes de réglementation appropriés seront avisés.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention concernant cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Spectrum Medical.

Cordialement,



Colleen Powell

Directeur des affaires réglementaires

URGENT FIELD SAFETY CORRECTION NOTICE

Produit : Logiciel de système de perfusion Quantum ®

Type d'action : Mesures correctives de sécurité sur le terrain

Veuillez remplir ce formulaire et nous le retourner par courriel ou par la poste.

Email : Regulatory@spectrummedical.com

À l'attention de : Regulatory Affairs Department
Spectrum Medical Ltd.
Harrier4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East
Glouster, GL2 9QL, Royaume Uni
+44 (0) 1242 387082

Nom et adresse du client :	
Accusé de réception complété par :	
Numéro de téléphone :	
Email :	

Nous avons lu et compris la correction de sécurité sur le terrain.