

AVIS DE SECURITE

Nom commercial de l'appareil médical : Appareil de mesure automatisée de l'Indice de Pression Systolique (MESI ABPI MD).

Code de l'action corrective de sécurité (par exemple la date) : 05/07/2019

Type d'action corrective (par exemple la définition de l'action corrective de sécurité) : Précisions supplémentaires concernant le bon étalonnage de l'appareil de mesure automatisée de l'Indice de Pression Systolique (MESI ABPI MD).

Date : Le 5 juillet 2019

Objet : Précisions supplémentaires concernant le bon étalonnage de l'appareil de mesure automatisée de l'Indice de Pression Systolique (MESI ABPI MD).

Informations détaillées à propos des appareils médicaux concernés :

Nom générique : Appareil de mesure non-invasive de l'Indice de Pression Systolique

Nom commercial : Appareil de mesure automatisée de l'Indice de Pression Systolique

Modèle : ABPIMDD

Nom alternatif : ABPI MD

Description du problème :

Suite aux étalonnages récents de l'appareil ABPI MD, notre distributeur au Royaume-Uni a observé un surgonflage des brassards. Ceci ne constitue pas un risque supplémentaire pour le patient, mais pourrait créer un léger malaise. Le distributeur a notifié MESI de ce problème. Nous avons proposé une vérification détaillée des manomètres qui font partie des kits d'étalonnage avec lesquels l'appareil a été étalonné. Lors de la vérification, le distributeur a découvert que dans certains manomètres, les unités de mesure ont été modifiées en millibars au lieu de millimètres de mercure (mmHg) ; débouchant ainsi sur un mauvais étalonnage de l'ABPI MD. Le distributeur a informé les utilisateurs affectés et a organisé un nouvel étalonnage de leurs appareils. Dans les cas où les appareils mal étalonnés avaient été utilisés, le calcul des Indices de Pression Systolique était resté correct. Toutefois, les pressions artérielles individuelles dans chaque extrémité avaient été mal mesurées.

Les actions correctives recommandées pour l'utilisateur :

Nous proposons les mesures suivantes aux utilisateurs :

- Avant de procéder à l'étalonnage, ils doivent s'assurer que les unités du manomètre sont bien paramétrées (en mmHg).
- S'ils constatent que les unités de leur manomètre sont à présent paramétrées en mbar, ils doivent contacter les clients pour lesquels les appareils ont été récemment étalonnés et procéder à un nouvel étalonnage.

- Si les clients indiquent que les brassards d'un appareil spécifique font l'objet d'un sur-gonflage, il faut procéder à un nouvel étalonnage, cette fois avec les unités bien paramétrées.

Circulation de l'avis de sécurité :

Le présent avis doit être envoyé à toute personne qui, au sein de votre organisation, vend ou procède à l'étalonnage de l'appareil ABPI MD. Il faut également envoyer le présent avis à toute autre organisation, si celle-ci est chargée de l'étalonnage.

Personne à contacter :

Nina Polak
MESI, development of medical devices, Ltd.
Leskoškova cesta 11a
1000 Ljubljana
TEL : 00386 1 620 34 87

La signature ci-après témoigne que l'autorité compétente en matière d'appareils médicaux a été informée de la présente note.

Signature :