

**URGENT - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)**

<b>FAO :</b>	Perfusionnistes Responsables des soins intensifs Responsables du théâtre Agents de sécurité des dispositifs médicaux Distributeurs
<b>Client :</b>	
<b>Titre :</b>	Couleur de l'alarme
<b>Numéro FSN :</b>	20220708
<b>Date d'émission :</b>	17/08/2021
<b>Codes produits :</b>	54-00-16 54-00-18
<b>Numéros de série :</b>	Tous les numéros de série
<b>Type d'action :</b>	Notification aux clients

**Description**

L'objectif de cet avis de sécurité sur le terrain est d'informer les clients que la couleur de la LED utilisée pour signaler optiquement une condition d'alarme doit passer du rouge au jaune.

Ce FSN n'est pas le résultat d'un quelconque problème de sécurité avec le ParaTherm, mais résulte de la classification de l'alarme dans l'appareil qui a été rétrogradée pour répondre aux exigences de la norme BS EN 60601-1-8. La priorité d'alarme pour le ParaTherm est passée de haute à moyenne selon les critères de la norme BS EN 60601-1-8 et a été entièrement évaluée dans le cadre de nos activités de gestion des risques. Pour répondre aux exigences d'une alarme de priorité moyenne conformément à la norme BS EN 60601-1-8, l'indicateur visuel d'alarme doit être jaune, ce qui a entraîné le changement de notre LED de rouge à jaune.

Le ParaTherm peut encore être utilisé en toute sécurité jusqu'à sa date d'entretien prévue.

**Action corrective**

Cela a entraîné une mise à jour du mode d'emploi (IFU) du ParaTherm afin de changer l'information de rouge à jaune.

Le voyant LED des unités ParaTherm sur le terrain devrait se faire remplacer lors du prochain entretien.

Veuillez noter qu'il ne s'agit pas d'un rappel.

### **Conseils ou mesures à prendre par l'utilisateur**

Veillez-vous assurer que tout le personnel concerné est au courant des informations contenues dans cette FSN.

Ceci s'applique à toutes les unités ParaTherm. En annexe de ce FSN, vous trouverez la version la plus récente du mode d'emploi qui indique la couleur correcte de la lumière LED. Pour toute autre copie, veuillez contacter directement votre responsable des ventes.

Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur, les unités ParaTherm doivent être envoyées en révision selon le calendrier normal.

**Veillez remplir l'accusé de réception FSN et le renvoyer à [regulatoryaffairs@chalicemedical.com](mailto:regulatoryaffairs@chalicemedical.com)**

### **Coordonnées**

Chalice Medical Ltd  
Manton Wood Enterprise  
Park Worksop  
S80 2RS  
UK  
[regulatoryaffairs@chalicemedical.com](mailto:regulatoryaffairs@chalicemedical.com)

Veillez contacter votre directeur des ventes/distributeur pour plus de détails.

### **Pièce jointe référencée**

Accusé de réception FSN  
Copie du mode d'emploi révisé

### **Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN)**

Tout le personnel impliqué dans l'utilisation du ParaTherm doit être informé du contenu de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN).

Toutes les autorités compétentes nationales concernées ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN).

Sincèrement



Carol Middleton  
Senior Regulatory Manager

# ANNEXE 1

## Accusé de réception FSN

### Numéro de référence FSN :

Veillez remplir ce formulaire d'accusé de réception confirmant la réception du FSN et le renvoyer immédiatement à [regulatoryaffairs@chalicemedical.com](mailto:regulatoryaffairs@chalicemedical.com) à Chalice Medical Ltd.

Hôpital	
Adresse	
Formulaire rempli par	
Titre / Rôle	
Date	