

Date : 28.06.2024

**Avis de sécurité sur le site**  
**Nom commercial de l'appareil**

À l'attention de\* : utilisateurs tels que les professionnels de la santé

**Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, et autres)\***

Représentant suisse autorisé. Nom : Share Info Suisse GmbH ; Adresse : Leonhard- Strasse 35, 9000 St.Gallen, Suisse ; courriel : ch-rep@share-info.com

**Avis de sécurité sur le site (FSN)**  
**Nom commercial de l'appareil**  
**Risque visé par cet Avis de sécurité sur le site**

<b>1. Informations sur les appareils concernés*</b>	
1.	<p><b>1. Type(s) d'appareil(s)*</b></p> <p>La sonde d'oxymètre de pouls à usage unique est un capteur compatible avec les principales marques de moniteurs de patients et d'appareils d'oxymétrie, considéré comme un accessoire des oxymètres ou des moniteurs de patients légalement commercialisés sur le marché de l'UE. La sonde d'oxymètre de pouls à usage unique est indiquée pour la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène artériel (SpO2) et de la fréquence du pouls (PR) dans les établissements hospitaliers.</p>
1.	<p><b>2. Nom(s) commercial(aux) *</b></p> <p>Sonde d'oxymètre de pouls à usage unique</p>
1.	<p><b>3. Objectif clinique principal de l'appareil (des appareils)*</b></p> <p>L'utilisation de la sonde d'oxymétrie de pouls à usage unique consiste à surveiller de manière continue et non invasive la saturation en oxygène de l'artère et la fréquence du pouls.</p>
1.	<p><b>4. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</b></p> <p>Numéro de référence du catalogue : S0190M-LP</p>

<b>2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF)*</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème*</b></p> <p>Description de l'incident par l'hôpital : 1. Rougeur phlycténoïde sur le dessus du pied d'un nouveau-né prématuré de 35 SA (1,735 kg), au niveau de l'emplacement du capteur, alors qu'il avait été changé de position toutes les 3 heures comme recommandé. 2. Aucun dommage grave n'a été causé aux patients, aux utilisateurs ou à des tiers lors de cet incident.</p>
2.	<p><b>2. Risque donnant lieu à l'ACSE*</b></p> <p>Blessure, maladie ou déficience légère susceptible d'être traitée avec une intervention minimale ou sans intervention.</p>
2.	<p><b>3. Risque de survenue d'un problème</b></p> <p>Entre le 1er janvier 2021 et le 31 mai 2024, 5 622 952 sondes d'oxymètre de pouls à usage unique fabriquées par notre société ont été vendues dans le monde entier. Seules trois personnes ont signalé des événements indésirables similaires. Il est peu probable que ce risque se produise.</p>
2.	<p><b>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>En cas de surveillance continue prolongée, le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau ou d'altération de la circulation, telles qu'irritations, rougeurs, cloques ou brûlures, peut être accru.</p>

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
3.	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identifier l'appareil    <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine    <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil    <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil</p> <p><input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucun</p>
	<p>Les professionnels de santé doivent inspecter plus fréquemment l'emplacement du capteur chez les nouveau-nés, les patients présentant une mauvaise circulation sanguine périphérique ou une peau sensible. En cas de surveillance continue prolongée, le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau ou d'altération de la circulation, telles qu'irritations, rougeurs, cloques ou brûlures, peut être accru. Il convient d'inspecter l'emplacement du capteur toutes les deux heures et de changer son emplacement en cas de modification des caractéristiques de la peau. Changer l'emplacement de pose toutes les quatre heures.</p>
3.	<p><b>2. Est-ce qu'une réponse du client est requise ? *</b> (Si oui, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3.	<p><b>3. Mesures prises par le fabricant</b></p>

<input type="checkbox"/>	Retrait du produit	<input type="checkbox"/>	Modification / inspection de l'appareil sur place
<input type="checkbox"/>	Mise à niveau du logiciel	<input checked="" type="checkbox"/>	Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
<input type="checkbox"/>	Autre	<input type="checkbox"/>	Aucun

Mettre à jour les avertissements figurant dans le mode d'emploi : « Les professionnels de santé doivent inspecter plus fréquemment l'emplacement du capteur chez les nouveau-nés, les patients présentant une mauvaise circulation sanguine périphérique ou une peau sensible. En cas de surveillance continue prolongée, le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau ou d'altération de la circulation, telles qu'irritations, rougeurs, cloques ou brûlures, peut être accru. Il convient d'inspecter l'emplacement du capteur toutes les deux heures et de changer son emplacement en cas de modification des caractéristiques de la peau. Changer l'emplacement de pose toutes les quatre heures. »

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'avis de sécurité sur le site	Nouveau
4.	2. Pour un avis de sécurité sur le site mis à jour, indiquer le numéro de référence et la date d'avis de sécurité sur le site précédent	S/O
4.	3. Pour un avis de sécurité sur le site mise à jour, indiquer les nouvelles informations comme suit :	S/O
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà attendus dans la note de service de suivi ? *	Non
4.	5. Si le suivi de l' Avis de sécurité sur le site est prévu, à quoi le nouvel avis devrait-il se rapporter :	S/O
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi de l'avis de sécurité sur le site	S/O
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, veuillez vous reporter à la page 1 du présent avis de sécurité sur le site)	
	a. Raison sociale	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co, Ltd.
	b. Adresse	2e, 4e et 5e étages, bâtiment 2, zone industrielle de Hualian, communauté de Xinshi, rue Dalang, district de Longhua, 518109 Shenzhen, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
	c. Site Internet	<a href="https://www.med-linket.com/">https://www.med-linket.com/</a>
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	

Transmission de cet avis de sécurité sur le site	
Il convient de transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)	
Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)	
Veuillez à ce que l'attention soit maintenue sur cet avis et sur l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.	
Veuillez faire part de tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, afin d'obtenir un retour d'information important*.	

Remarque : les sites indiqués par un astérisque (\*) sont considérés comme nécessaires pour tous les avis de sécurité sur le site. Les autres sont facultatifs.

**Formulaire de Réponse du Client à l'Avis de Sécurité****Formulaire de Réponse du Client**

<b>1. Informations sur l'Avis de Sécurité (FSN)</b>	
Numéro de Référence FSN*	FSN2024001
Date du FSN*	2024.06.28
Nom du Produit/Appareil*	CAPTEURS DE PULSÉOXIMÉTRIE

<b>2. Détails du Client</b>	
Nom de l'Organisation de Santé*	
Adresse de l'Organisation*	
Nom du Contact*	
Numéro de Téléphone*	
E-mail*	

<b>3. Action entreprise par le client au nom de l'Organisation de Santé</b>	
Nom en majuscules*	
Signature*	
Date*	