

Date : 20APR2020

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX Oscar 2, modèle 250

À l'attention du client :

Customer Name
Street Address
City, State, Zip Code
Pays

Cher client,

Résumé

Objet du présent courrier : SunTech, Inc. procède à un rappel volontaire de certains systèmes Oscar 2, modèle 250, expédiés entre le 21 novembre 2019 et le 19 février 2020.

Motif du rappel volontaire : lorsqu'il est activé, l'afficheur du dispositif peut indiquer un point décimal erroné lorsque le résultat de la pression artérielle est un nombre à trois chiffres et que l'unité de mesure est réglée sur « mmHg ».



Affichage correct



Un affichage incorrect indique des décimales supplémentaires et le symbole kPa.

Risque pour la santé : ce défaut ne devrait entraîner aucun risque pour les utilisateurs ou les patients.

Actions incombant au client/à l'utilisateur : suivez les instructions de correction fournies plus loin et téléchargez l'outil de maintenance depuis la page <https://www.suntechmed.com/oscar2-display-update-request>

Usage prévu d'Oscar 2

Le système Oscar 2 est un moniteur de pression artérielle ambulatoire oscillométrique non invasif conçu pour être utilisé avec AccuWin Pro™, un programme informatique pour PC permettant d'enregistrer et d'afficher jusqu'à 250 mesures de la pression artérielle systolique et diastolique et de la fréquence cardiaque. Il a été conçu pour être utilisé comme aide ou complément aux diagnostics et traitements lorsqu'il est nécessaire de mesurer la pression artérielle systolique et diastolique chez l'adulte et l'enfant (de plus de 3 ans) pendant une durée prolongée. Le système sert uniquement à la mesure, l'enregistrement et l'affichage. Il n'effectue pas de diagnostic.

En option, le système Oscar 2 pourra fournir une forme d'onde dérivée de la pression artérielle aortique ascendante et une plage d'indices artériels centraux. Ces mesures sont effectuées de manière non invasive au moyen d'un brassard situé au niveau de l'artère brachiale.

Elles sont destinées aux patients pour lesquels les informations relatives à la pression artérielle aortique ascendante sont souhaitées mais pour qui les risques d'une procédure de cathétérisme cardiaque ou de tout autre monitoring invasif peuvent l'emporter sur les bénéfices (à l'exclusion des sujets pédiatriques).

La connectivité sans fil Bluetooth est disponible en option.

Motif du rappel volontaire :

Lorsqu'il est activé, l'afficheur du dispositif peut indiquer un point décimal erroné lorsque le résultat de la pression artérielle est un nombre à trois chiffres et que l'unité de mesure est réglée sur « mmHg ». Par exemple, « 120 » est affiché sous la forme suivante : « 12.0 ». En outre, les deux indicateurs d'unité de mesure sont affichés simultanément (« mmHg » et « kPa »).

Les données affichées dans le logiciel AccuWin Pro et sur les rapports subséquents sont correctes. Cela n'affecte que les données indiquées sur l'afficheur du dispositif pendant les mesures.

- **Fréquence des défauts et des plaintes** : nous avons été informés d'une plainte concernant ce problème et avons établi que ce dernier survient sur des systèmes fabriqués entre le 21 novembre 2019 et le 19 février 2020.
- **Ampleur du défaut, si applicable** : ce problème entraîne des valeurs d'affichage de l'unité erronées lorsque l'afficheur est allumé pendant un examen de PA sur 24 heures. La valeur de la pression artérielle diverge d'un facteur 10.
- **Effets indésirables** : aucune blessure ni aucun décès liés à ce problème n'ont été signalés.

Risque pour la santé :

ce défaut ne devrait avoir aucune incidence pour les utilisateurs ou les patients. Les données présentes sur le dispositif et dans le logiciel de rapport sont correctes et valides. Les rapports générés à partir du logiciel sont corrects et valides. L'affichage du logiciel Accuwin Pro et les rapports imprimés sont les points de données que le médecin utilise pour établir le diagnostic du patient. Dans la plupart des cas, l'afficheur de l'unité est éteint. Les données de PA ne sont donc pas visibles pour le patient pendant l'examen de la pression artérielle. Lorsque l'affichage est actif et visible pour le patient ou le praticien, il existe un risque de blessures minime et l'erreur d'affichage n'a aucune incidence sur l'activité ou les décisions de l'utilisateur.

Comment identifier que le dispositif risque d'être défaillant.

Dès que le dispositif affiche un élément de pression artérielle à trois digits, le point décimal erroné est affiché.

Actions incombant au client :

Atténuation (ce que les utilisateurs peuvent faire jusqu'à ce que le dispositif soit corrigé)

Les médecins et les infirmiers sont incités à ignorer les valeurs indiquées sur l'afficheur du dispositif et à continuer à se concentrer sur les données Accuwin Pro pour établir leur diagnostic. La meilleure pratique consiste à « désactiver » l'afficheur du dispositif pendant la configuration de l'unité et de demander au patient d'ignorer les données visibles à l'affichage. Si vous suivez ces étapes, vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif sans aucun problème jusqu'à ce qu'il puisse être corrigé.

Correction (comment corriger l'afficheur du dispositif)

Lorsque vous êtes prêt à corriger votre dispositif :

- Téléchargez l'outil de maintenance depuis la page <https://www.suntechmed.com/oscar2-display-update-request>
- Les clients devraient contacter SunTech via l'adresse suivante pour confirmer que la configuration a été corrigée recallcoordinator@suntechmed.com en indiquant :
 - Personne à contacter
 - Société
 - Numéros de série des dispositifs corrigés

Veuillez signer et retourner le formulaire joint pour confirmer la bonne réception de ce courrier et la mise en œuvre des actions recommandées.

Le courrier peut être retourné par e-mail à l'adresse recallcoordinator@suntechmed.com

Ou envoyé par la poste à :

Recall Coordinator
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, suite 117
Morrisville, NC 27560-8200, USA

Informations relatives au produit et à la distribution :

Selon nos dossiers, nous vous avons distribué les dispositifs suivants :

Product Name	Manufacturer's Product Number/Catalog Number	Serial Number	Distribution Dates
Oscar 2 M250	99-0133-00	SN:00012345	21DEC2020

AUTRES INFORMATIONS :

- Si vous avez des questions, veuillez contacter SunTech Medical
 - e-mail : recall.coordinator@suntechmed.com
 - Tél. : +1-800-421-8626 ou 919-654-6128
- Pièces jointes
 - Accusé de réception

Autorisé par :

Nom : Charles Setzer

Titre : Senior RA/QA Analyst / Recall Coordinator

Coordonnées : Du lundi au vendredi, 8h à 17h, heure de l'Est
Tél. : +1-919-654-2300 ext 128
Ligne gratuite : +1-800-421-8626 ext 128
e-mail : recallcoordinator@suntechmed.com

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à votre autorité compétente gouvernementale, à savoir :

- USA, programme « MedWatch Adverse Event Reporting » de la FDA, en ligne, par courrier ou par fax.
- Royaume-Uni, Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Yellow Card Scheme en ligne
- France, Ministère des Solidarités et de la Santé : Signalement-sante.gouv.fr