

Rév. 1: juillet 2020

FSN Réf. : FSN 2020-00001

FSCA Réf. : FSCA 2020-00001

Date : 27 juillet 2020

Information urgente de sécurité
Programmateur OMNI II et logiciel d'application OMNI Smart
(4.4.9.0)

À l'attention de* : tous les médecins et professionnels de santé connexes utilisant le système OPTIMIZER Smart

Coordonnées du représentant local (nom, E-mail, téléphone, adresse, etc.) *

Stephan Koerner, PhD; Impulse Dynamics GmbH. (E-mail : s.koerner@impulse-dynamics.com ; Numéro de téléphone : +49 (711) 220 456-11)

Information urgente de sécurité (FSN)
Programmateur OMNI II et logiciel d'application OMNI Smart
(4.4.9.0)
Risque traité par FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Programmateur de dispositif
1	2. Nom(s) de commerce
.	Programmateur OMNI II et logiciel d'application OMNI Smart
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
.	00810003380036
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Interroger et programmer le générateur d'impulsions implantable (IPG) OPTIMIZER Smart
1	5. Modèle/Catalogue/numéro(s) de pièce(s) du dispositif*
.	10-A604-3-EU, 10-A604-3-US, 10-A604-3-BR, 10-A604-3-AU, 10-A604-3-RU
1	6. Version logicielle
.	4.4.9.0
1	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés
.	Tous les programmeurs OMNI II avec logiciel d'application OMNI Smart version 4.4.9.0 fabriqués et/ou améliorés après octobre 2016
1	8. Dispositifs associés
.	Générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart

2 Motif justifiant l'Action corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème affectant le produit*
.	Les valeurs %Therapy (%Thérapie) sont incorrectes sur la sortie papier de l'imprimante Zebra. Les valeurs sont correctes à l'écran d'affichage du programmeur.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	Le médecin pourrait utiliser des valeurs incorrectes de %Therapy pour régler l'intensité du traitement de l'IPG si les données imprimées sont utilisées à la place des données affichées à l'écran du programmeur.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	La survenue du problème est très probable auprès des utilisateurs du logiciel d'application Smart version 4.4.9.0 en milieu clinique.
2	4. Risque prêté pour les patients/utilisateurs
.	Le risque à l'égard du patient est minime et constitue un préjudice indirect
2	5. Informations complémentaires pouvant aider à caractériser le problème
.	NA
2	6. Contexte du problème
.	La divergence entre les valeurs affichées à l'écran et celles imprimées sur papier a été observée dans l'établissement clinique et a été reproduite avec l'inventaire des stocks par le fabricant. Comme la réduction de la valeur %Therapy administrée au patient ne

	constituerait pas la norme de soins et qu'une augmentation du traitement ne présente aucun danger, le risque à l'égard du patient est minime et indirect. Le seul danger potentiel serait une valeur de %Therapy faible et un médecin qui n'aurait pas mis en œuvre de mesure visant à augmenter le traitement. Les valeurs de %Therapy totale et sur 24 heures sont généralement proches et ce scénario n'est pas censé se produire même si les chiffres sont transposés sur l'impression et que le médecin les utilise pour décider des soins à prodiguer au patient sans tenir compte des valeurs affichées à l'écran.
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations pertinentes pour la FSCA.

	3. Type d'action visant à réduire le risque*	
3.	1. Action à mettre en œuvre par l'utilisateur*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Tenir compte de tout amendement/perfectionnement apporté au mode d'emploi (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Fournir de plus amples détails sur la/les action(s) identifiée(s).	
3.	2. Quand l'action doit-elle être mise en œuvre ?	Préciser les points critiques pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final Identification des dispositifs concernés – 27 juillet 2020 Mise en quarantaine des dispositifs concernés – 1 ^{er} septembre 2020 Implémentation du correctif de mise à niveau du logiciel – 1 ^{er} novembre 2020
3.	3. Considérations particulières pour : Choisir un élément.	
	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? L'examen des résultats antérieurs des patients n'est pas nécessaire car seuls les résultats actuels jouent un rôle pour la détermination de l'efficacité du traitement.	
3.	4. Le client est-il tenu de répondre ? * (Si la réponse est oui, voir le formulaire joint spécifiant la date limite de retour)	Oui

3.	5. Action mise en œuvre par le fabricant	
	<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Remplacement du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Fournir de plus amples détails sur la/les action(s) identifiée(s).	
3	6. Quand l'action doit-elle être mise en œuvre ?	1er novembre 2020
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient /à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Si la réponse est oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires pertinentes pour le patient/l'utilisateur profane par le biais d'un courrier/d'une feuille d'information destiné au patient/à l'utilisateur profane ou au non-professionnel ?	
	Non Choisir un élément.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouvelle
4.	2. Pour toute FSN actualisée, fournir le numéro de référence et la date de la FSN antérieure	Fournir la référence et la date de la FSN antérieure si cela s'avère pertinent
4.	3. Pour toute FSN actualisée, présenter les nouvelles informations clés comme suit : Résumer toutes les différences clés relatives aux dispositifs concernés et/ou l'action à mettre en œuvre.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de la FSN ? *	Non
4	5. En cas de suivi prévu de la FSN, les conseils supplémentaires sont censés porter sur :	
	Par ex. la prise en charge du patient, les modifications du dispositif, etc.	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de la FSN	Pour fournir des conseils actualisés.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de la présente FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Nécessaire uniquement si l'information n'est pas présente dans l'en-tête de courrier.
	b. Adresse	Nécessaire uniquement si l'information n'est pas présente dans l'en-tête de courrier.
	c. Adresse du site Web	Nécessaire uniquement si l'information n'est pas présente dans l'en-tête de courrier.
4.	8. L'autorité réglementaire compétente de votre pays a été informée de la présente communication adressée aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	En cas de documentation volumineuse, envisager de fournir un lien Web.

Rév. 1: juillet 2020

FSN Réf. : FSN 2020-00001

FSCA Réf. : FSCA 2020-00001

4.	10. Nom/Signature	Deborah Morley Ph.D. Vice President Regulatory Affairs and Quality Assurance

Transmission de la présente notification de sécurité	
	<p>La présente notification doit être transmise à toutes les personnes de votre établissement qu'il est nécessaire d'informer ou à toutes les organisations auxquelles des dispositifs potentiellement concernés ont été remis. (Selon ce qui est approprié)</p> <p>Veillez faire suivre la présente notification aux organisations pour lesquelles cette action aura un impact. (Selon ce qui est approprié)</p> <p>Veillez tenir compte de cette notification et de l'action qui en découle pendant une période de temps appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tout autre incident relatif au dispositif auprès du fabricant, du distributeur ou du représentant local, ainsi que des autorités compétentes nationales, le cas échéant, car cela fournit des renseignements importants.*</p>

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont des champs obligatoires pour toutes les FSN. Les autres champs sont facultatifs.