

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Lettre de notification

Appareil : FreeO2

No référence : FO2-110-00

Vygon code catalogue : VAVFO2-110-00

No série : se référer au tableau de l'annexe 1

19 novembre 2020

Cher client,

Parce que la sécurité de vos patients est notre priorité absolue, nous apportons volontairement un correctif à nos dispositifs FreeO2.

Explication de la problématique

OxyNov a pris connaissance de rapports récents témoignant de fluctuations inattendues dans l'apport en oxygène lorsque le patient requiert un débit équivalent à la limite de l'appareil.

Notre enquête a montré que ce comportement de l'appareil est causé par une lacune logicielle. En fait, lorsque le débit calculé par l'appareil atteint le seuil maximum, soit 20L/min pour les patients adultes ou 10L/min pour les patients pédiatriques, l'appareil génère une alarme critique et déclenche un protocole de sécurité avec pour résultat de diminuer temporairement l'apport en oxygène à 8L/min pour les patients adultes et à 7L/min pour les patients pédiatriques. Cette réduction n'est que temporaire (quelques secondes). Toutefois, si le débit calculé atteint de nouveau le seuil limite, l'alarme sera déclenchée de nouveau et plusieurs cycles de fluctuations du débit peuvent ainsi avoir lieu.

Il est important de noter que lorsque le seuil maximum de l'appareil est atteint, une évaluation du patient est requise afin de déterminer si un traitement avec l'appareil FreeO2 demeure adéquat puisque la limite de l'appareil est alors atteinte.

L'appareil FreeO2 a été conçu avant l'arrivée de la pandémie COVID-19 et n'a donc pas été développé en considérant cette maladie. Les patients COVID-19 ont des besoins particuliers en oxygène qui peuvent varier rapidement et subitement et aller au-delà de la limite de débit de l'appareil FreeO2 qui est de 20L/min. Veuillez-vous assurer de porter une attention particulière au débit d'oxygène requis par les patients COVID-19.

Solution

OxyNov a entrepris deux démarches afin de régler cette problématique :

- 1) mettre en place une solution à court terme par une modification des paramètres du logiciel;
- 2) mettre en place une solution à long terme par une modification du logiciel.



Et si j'avais d'autres questions ?

Pour plus de détails, veuillez consulter l'avis urgent de sécurité joint à cette lettre.

Veuillez contacter votre distributeur Vygon au 01 39 92 63 35

Tel que demandé par les instances réglementaires, nous vous demanderions

- 1) de bien vouloir confirmer que vous avez reçu cette notification dans les prochains 48 heures en utilisant un des moyens de communication suivant :
 - a. par courriel à vglnfsn@vygon.com
 - b. par fax au 01 39 92 64 82

Prochaines étapes :

- A. Si vous avez distribué l'appareil dans un autre centre hospitalier ou dans une clinique, veuillez transmettre cette communication aux autres centres.
- B. Vous avez une action de sécurité à réaliser. Pour cela, un représentant de notre distributeur français local Vygon SA vous contactera directement dans les prochains jours pour organiser la mise à jour du logiciel sur place.

OxyNov considère la sécurité des patients et la satisfaction de sa clientèle comme ses priorités. Nous apprécions votre temps et votre attention dans la lecture de cette importante notification.

Sincèrement,

Nathalie Racette
Responsable assurance qualité et affaires réglementaires



Annexe 1. Liste des équipements que vous avez en votre possession

No série	No série



FSN Ref: FSN-MDR-2020-001

Réf FSCA: FSCA-MDR-2020-001

Date : 2020-11-18

Avis urgent Relatif à la Sécurité
Appareil d'oxygénothérapie automatisé FreeO2

À l'attention de*: Tous les clients ayant un appareil FreeO2. Se référer à la liste fournie

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.) *

Veillez contacter votre distributeur



8, rue de Paris
(95440) Ecuen
France

Courriel : VGLFSN@vygon.com

Tél. : 33 (0)1 39 92 64 01

www.vygon.com

Cepartner4U

Avis Urgent Relatif à la Sécurité (FSN)
Appareil d'oxygénothérapie automatisé FreeO2
Fluctuation inattendue de l'apport en Oxygène

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s) *
.	Le dispositif d'oxygénothérapie automatisé FreeO2 est un dispositif thérapeutique actif multi-usage, non stérile, non invasif qui fournit une oxygénothérapie à la demande, basée sur une surveillance continue et non invasive de la saturation en oxygène.
1	2. Nom(s) commercial(s)
.	Appareil d'oxygénothérapie automatisé FreeO2
1	3. Identificateur(s) unique(s) de périphérique (UDI-DI)
.	Non disponible
1	4. Objectif clinique principal de l'appareil(s)*
.	Le dispositif FreeO2 est indiqué pour une utilisation sous la direction d'un médecin dans un environnement clinique ou hospitalier, sur des patients pédiatriques et adultes respirant spontanément à qui un supplément d'oxygène est prescrit via une canule nasale ou un masque à oxygène.
1	5. Modèle/Catalogue/numéro(s) de l'appareil*
.	Modèle : FO2-110-00 Vygon code catalogue : VAVFO2-110-00
1	6. Version logicielle
.	1.1.1.71 / 1.2.3 / 1.2.3 [B]
1	7. Gamme de numéros de série ou de lot affectées
.	Se référer à l'annexe
1	8. Appareils associés
.	Non applicable.

2 Raison des Mesures correctives de l'avis de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Lorsque le débit calculé par le dispositif atteint le seuil maximum, c'est-à-dire 20L / min pour les patients adultes ou 10L / min pour les patients pédiatriques, le dispositif génère une alarme critique et déclenche un protocole de sécurité avec le résultat de réduire temporairement l'approvisionnement en oxygène à 8L / min pour les patients adultes et à 7L / min pour les patients pédiatriques. Cette réduction n'est que temporaire (quelques secondes). Toutefois, si le débit calculé atteint à nouveau la limite, l'alarme sera déclenchée à nouveau et plusieurs cycles de fluctuations de débit peuvent se produire.
2	2. Danger donnant lieu au FSCA*
.	Dégradation de l'état de santé du patient qui peut conduire à l'intubation. Cependant, il est important de noter que l'état de santé du patient est à l'origine de la gravité de la situation. Le comportement de l'appareil pourrait dans certains cas accélérer le temps d'intubation de quelques minutes, mais en aucun cas il ne pourrait être la cause première de l'intubation. Le risque est pour le patient. Il n'y a aucun risque pour l'utilisateur. Il n'y aura pas de risque résiduel si l'on tient des conseils ou des mesures du FSN.
2	3. Probabilité de problème
.	Cela se produira chaque fois qu'un patient a besoin du seuil maximum c'est-à-dire 20L / min pour les patients adultes ou 10L / min pour les patients pédiatriques. Cependant, le dispositif FreeO2 est utilisé pour traiter les patients qui respirent spontanément qui ont

	besoin entre 0,1 L / min et 20L / min d'oxygène et le ratio de patient nécessitant le seuil maximum est faible.
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
.	Raisonnement acceptable, Aucun nouveau préjudice pour le patient. Toutefois, l'intubation pourrait être nécessaire plus rapidement que si l'appareil n'avait pas eu ce comportement (diminution momentanée de la dose d'oxygène)
2	5. Plus d'informations pour aider à caractériser le problème
.	N/A
2	6. Contexte de la problématique
.	Nous avons pris connaissance du problème après avoir reçu une communication d'un utilisateur de l'appareil. Un patient de COVID-19 nécessitant une dose élevée d'oxygène (jusqu'à la limite de 20L/min) a eu besoin d'une intubation. L'état de santé du patient est à l'origine de la gravité de la situation. Le comportement de l'appareil pourrait dans certains cas accélérer le temps d'intubation de quelques minutes, mais en aucun cas il ne pourrait être la cause première de l'intubation. La cause principale de la réduction de l'apport en oxygène lorsque le maximum est atteint est une lacune dans le logiciel
2	7. Autres informations pertinentes à la FSCA
.	N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque*				
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Jeter le dispositif </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection des appareils sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/renforcement des Instructions d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Fournir plus de détails sur les actions identifiées OxyNov met en place deux mesures pour résoudre ce problème : 1) mettre en œuvre une solution à court terme en modifiant les paramètres du logiciel. 2) mettre en œuvre une solution à long terme en modifiant le logiciel.</p>			
3.	<table border="1"> <tr> <td>2.</td> <td>À quel moment l'action doit-elle être terminée ?</td> <td>Idéalement, dans un délai d'un mois après la réception de la lettre</td> </tr> </table>	2.	À quel moment l'action doit-elle être terminée ?	Idéalement, dans un délai d'un mois après la réception de la lettre
2.	À quel moment l'action doit-elle être terminée ?	Idéalement, dans un délai d'un mois après la réception de la lettre		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : Choisissez un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>non</p> <p>N/A</p>			
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. La réponse des clients est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint spécifiant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse des clients est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint spécifiant la date limite de retour)	Oui	
4. La réponse des clients est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint spécifiant la date limite de retour)	Oui			

3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement au manuel d'utilisation/étiquetage <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun Fournir plus de détails sur les actions identifiées OxyNov met en place deux mesures pour résoudre ce problème : 1) mettre en œuvre une solution à court terme en modifiant les paramètres du logiciel. 2) mettre en œuvre une solution à long terme en modifiant le logiciel.	
3	6. À quel moment l'action doit-elle être terminée ?	1) mettre en œuvre une solution à court terme en modifiant les paramètres du logiciel. (Disponible maintenant) 2) implémenter une solution à long terme en modifiant le logiciel (disponibilité dans environ 90-120 jours).
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient ?	non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient dans une lettre/feuille d'information ? Choisissez un élément. Choisissez un élément.	

4. Renseignements généraux*		
4.	1. Type FSN*	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour de FSN, numéro de référence et date de FSN précédent	Fournir la référence et la date de la FSN précédente si elles sont pertinentes
4.	3. Pour la mise à jour de FSN, les nouvelles informations clés :	
	Résumer toute différence clé dans les appareils affectés et/ou les mesures à prendre.	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN? *	Choisissez un élément. Oui, lorsque la solution à long terme sera disponible
4	5. Si un suivi FSN est prévu, décrire à quoi se rapporteront les conseils supplémentaires :	
	Fournir la solution à long terme, nouvelle mise à jour logicielle	
4	6. Échéancier prévu pour le suivi FSN	Dans environ 90-120 jours
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local se référer à la page 1 de la présente FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Requis seulement si l'information n'est pas évidente sur le papier en-tête
	b. Adresse	Requis seulement si l'information n'est pas évidente sur le papier en-tête
	c. Adresse du site Web	Requis seulement si l'information n'est pas évidente sur le papier en-tête
4.	8. L'Autorité compétente (réglementation) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1. Liste des No. de série des dispositifs distribués au sein de la Communauté européenne
4.	10. Nom/Signature	Nathalie Racette Gestionnaire de l'assurance de la qualité et des affaires réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez continuer à prendre conscience de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations additionnelles importantes. *</p>

Remarque : Les champs indiqués par * sont jugés nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Annexe 1. Liste des No. de série des dispositifs distribués au sein de la Communauté européenne

Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série
11001-1810-0005	11001-1809-0004	11001-2004-0022	11001-2008-0051
38394-0000-0019	11001-2001-0001	11001-2004-0023	11001-2008-0052
38014-0000-0008	11001-2001-0002	11001-2004-0024	11001-2008-0053
11001-1810-0016	11001-2001-0004	11001-2004-0025	11001-2008-0054
11001-1811-0003	11001-2001-0005	11001-2004-0026	11001-2008-0055
38394-0000-0037	11001-2001-0006	11001-2004-0027	11001-2008-0056
38394-0000-0040	11001-2001-0007	11001-2004-0028	11001-2008-0057
38394-0000-0041	11001-2001-0008	11001-2004-0029	11001-2008-0058
38394-0000-0044	11001-2001-0009	11001-2004-0030	11001-2008-0059
38394-0000-0049	11001-2001-0010	11001-2004-0031	11001-2008-0060
38394-0000-0052	11001-2001-0011	11001-2004-0032	11001-2008-0061
38394-0000-0055	11001-2001-0012	11001-2004-0033	11001-2008-0062
38394-0000-0060	11001-2001-0013	11001-2004-0034	38014-0000-0007
38394-0000-0062	11001-2001-0014	11001-2004-0035	38015-0000-0001
38394-0000-0065	11001-2001-0015	11001-2004-0036	38016-0000-0001
11001-1811-0015	11001-2001-0016	11001-2004-0037	38016-0000-0002
38016-0000-0008	11001-2001-0017	11001-2004-0038	38016-0000-0018
38014-0000-0006	11001-2001-0018	11001-2004-0039	38394-0000-0017
38394-0000-0034	11001-2001-0019	11001-2004-0041	38394-0000-0018
11001-1811-0004	11001-2001-0020	11001-2004-0042	38394-0000-0021
38016-0000-0030	11001-2001-0021	11001-2004-0043	38394-0000-0024
38394-0000-0057	11001-2004-0012	11001-2004-0044	38394-0000-0033
38394-0000-0059	11001-2004-0015	11001-2004-0045	38394-0000-0039
11001-1810-0017	11001-2004-0016	11001-2004-0046	38394-0000-0048
38394-0000-0047	11001-2004-0018	11001-2004-0047	38394-0000-0058
11001-1811-0001	11001-2004-0019	11001-2004-0048	38394-0000-0061
11001-1811-0002	11001-2004-0020	11001-2004-0049	38394-0000-0066
38394-0000-0064	11001-2004-0021	11001-2004-0050	38394-0000-0067
38394-0000-0015			
38016-0000-0010			