

Lettre d'accompagnement aux clients, aux prestataires de soins à domicile et aux distributeurs

Le 05 mai 2022

Objet : Mesure corrective dans le cadre d'un avis de sécurité sur le terrain pour Breas Vivo 45 (RÉF. 220000) et Vivo 45LS (RÉF. 230000), référence : CAPA-154

Cher partenaire,

Avec l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint, Breas Medical souhaite vous informer d'une mesure corrective obligatoire concernant les ventilateurs Vivo 45 et Vivo 45 LS.

Contexte du problème

La mesure corrective n'est déclenchée par aucun incident signalé sur le terrain. En fait, le problème que nous traitons a été découvert sur banc d'essai interne par notre service R&D lors d'un test de conditions exceptionnelles

Le problème a été détecté en utilisant une version spécifique du micrologiciel contenant une commande pour forcer manuellement l'arrêt d'un processeur. **Ce code source n'est présent dans aucune version publiée du micrologiciel.**

Description du problème

Les ventilateurs Vivo 45 et Vivo 45 LS sont équipés de deux processeurs qui se surveillent mutuellement en continu pendant le traitement. Chaque processeur est programmé pour générer une alarme s'il ne reçoit pas de signal en provenance de l'autre processeur en l'espace de quelques millisecondes.

Lors du test sur banc d'essai interne (voir ci-dessus « Contexte du problème ») de cette fonction de surveillance des processeurs, Breas a découvert une condition exceptionnelle où l'arrêt forcé de l'un des processeurs pouvant entraîner l'arrêt du traitement sans génération d'alarme.

La probabilité de préjudice a été estimée à "Improbable ou inférieure à 2×10^{-8} ".

Cependant, par prudence, Breas a décidé de corriger ce problème potentiel par une mise à niveau obligatoire du firmware, même en l'absence d'incidents ou de réclamations confirmés.

Solution

La solution est de mettre à niveau tous les modèles Vivo 45 et Vivo 45 LS sur le terrain avec les nouvelles versions de firmware indiquées ci-dessous.

Vivo 45	1.1.7 (ou version ultérieure)
Vivo 45 LS	3.1.7 (ou version ultérieure)

En accord avec l'autorité de santé française ANSM, la mise à niveau doit être appliquée au plus tard le 31/08/2022.

La mise à jour du firmware sur les Vivo 45 et 45LS peut être effectuée lors de la prochaine visite à domicile afin de gêner le moins possible, à la fois le patient et l'organisation de la structure du prestataire de soins, en tenant compte des calendriers de visites selon le degré de gravité de la pathologie traitée et de la durée de ventilation décrites dans le LPP (Forfaits 4, 5 ou 6). La priorité étant donnée aux patients les plus critiques (ventilo-dépendants).

Cette mise à jour est rapide et s'effectue automatiquement en lançant un logiciel de mise à jour (Upgradetool) contenant les versions indiquées ci-dessus sur le PC (ordinateur portable) via un cordon USB relié au ventilateur Vivo 45 ou 45LS. La procédure de mise à jour est incluse dans le logiciel.

Jusqu'à ce que le firmware ait été mis à niveau, les ventilateurs peuvent continuer à être utilisés en toute confiance, à condition que les instructions d'utilisation et les précautions de sécurité générales soient respectées.

Breas inclut également dans cette mise à niveau du firmware une amélioration de la communication de données de la mémoire interne afin de réduire la prévalence des alarmes de nuisance des erreurs 83 et 85 (communication série). Veuillez noter que ces erreurs ne sont pas liées au problème décrit dans cet Avis de sécurité (FSCA) et n'affectent pas le traitement. Cette amélioration n'est associée à aucune préoccupation de sécurité et est incluse uniquement à des fins de qualité.

Mesures requises

Nous vous prions de lire l'avis de sécurité sur le terrain joint et d'en confirmer la réception auprès de L3Médical. Veuillez ensuite suivre sans délai les instructions de l'avis de sécurité sur le terrain et en confirmer la réalisation complète sur votre parc auprès de L3 Médical au plus tard le 31/08/2022.

Nous vous remercions sincèrement pour votre attention et votre assistance à ce sujet. Breas comprend qu'une mise à niveau obligatoire du firmware peut entraîner d'importants inconvénients pour votre entreprise et espère que vous la réaliserez rapidement afin de garantir la sécurité des patients.

Confirmation de réception

Nous vous prions de bien vouloir confirmer la réception de cet avis de sécurité sur le terrain et d'indiquer la solution que vous choisissez en remplissant le formulaire de réponse joint, « Formulaire de réponse du client à l'avis de sécurité sur le terrain ».

Cordialement,

Ivan Liljegren

Vice-président directeur, Département mondial assurance qualité et affaires réglementaires

Coordonnées L3 MEDICAL :

L3 MEDICAL
8, rue de la Pierre Millière
38070 Saint Quentin Fallavier
Tél. : 04 74 82 57 27
Fax. : 04 74 82 79 38
contact@l3medical.com

Informations complémentaires :

Bruno Mallébréra
brumalle@l3medical.com
06 26 65 18 48

1. Informations de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	CAPA-154 / 6.6.2-2022-28574
Date du FSN*	02 mai 2022
Nom du produit/dispositif*	Vivo 45, Vivo 45LS
Code(s) produit	RÉF. 220000, 230000
Numéro(s) de lot/série	Vivo 45 avec version firmware 1.1.4 ou antérieure (c'est-à-dire un numéro inférieur) livré au plus tard le 31/03/2022 Vivo 45LS avec version firmware 3.1.4 ou antérieure (c'est-à-dire un numéro inférieur) livré au plus tard le 31/03/2022

2. Informations concernant le client	
Nom de la société*	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Adresse*	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Adresse d'expédition si différente de la précédente	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Nom du contact*	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Titre ou fonction	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Numéro de téléphone*	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
E-mail*	Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.

3. Confirmation de retour à Breas L3 Médical	
E-mail	contact@l3medical.com
Assistance téléphonique	04 74 82 57 27
Télécopie	04 74 82 79 38
Adresse postale	8, rue de la Pierre Millière
Site Web	breas.com / l3medical.fr
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse du distributeur/client*	dans les 30 jours

SUITE AU VERSO

Il est important que votre société prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre société est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des mesures correctives.

4. Distributeurs/clients (cochez tous les éléments qui s'appliquent)		
<input type="checkbox"/>	*Nous confirmons que nous avons reçu, lu et compris cet avis de sécurité sur le terrain.	
<input type="checkbox"/>	*Nous avons identifié les clients/utilisateurs qui ont reçu des ventilateurs Breas affectés.	Nombre de clients/utilisateurs affectés : Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
<input type="checkbox"/>	*Nous avons informé les clients affectés de ce FSN.	Date(s) de communication : Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
<input type="checkbox"/>	* Nous effectuerons la mise à jour du firmware des appareils affectés au plus tard le 31 août 2022.	Nom et emplacement du prestataire de services qui effectuera la mise à niveau : Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
<input type="checkbox"/>	*Nous ferons des rapports hebdomadaires à L3 Médical concernant les mises à niveau de firmware effectuées, en utilisant le « formulaire-liste SNs Maj-client » et les instructions de rapport fournis par L3 Médical.	
Nom en capitales*		Cliquez ou appuyez ici pour saisir du texte.
Signature*		
Date*		Cliquez ou appuyez pour saisir une date.

* Champs obligatoires

Il est important que votre société prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre société est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des mesures correctives.